

中国実験動物人材養成センター 事前調査団報告書

平成3年4月

国際協力事業団

社協計

J.R.

01-031

中国実験動物人材養成センター事前調査団報告書

平成3年4月

05
907
SCP

事業団

JICA LIBRARY



1110400(7)

中国実験動物人材養成センター
事前調査団報告書

平成3年4月

国際協力事業団

国際協力事業団

25700

序

実験動物の利用は生命科学研究を推進する上で必須のものであり、医学、薬学、食品、化学工業、環境等の部門の発展には、必要不可欠のものである。しかし、中国における実験動物の生産及び管理のレベルは低く、利用者に対し十分な量と質の実験動物を供給できない状況にある。そのため、実験動物を利用する各分野において研究及び応用に重大なマイナスの影響を及ぼしている。中国政府はかかる事態に対処するため、1980年から1989年までの期間に2万余平方メートルの実験動物関連施設を改築もしくは新築し、投資総額は1億元に達した。これは1980年以前30年間に実施された措置よりもはるかに上回る規模である。また1988年には国家科学技術委員会が「実験動物管理条例」を制定した。

しかし本分野の人材の育成に関しては依然として質量共に不十分な状況にある。そのため中国政府は全国規模で、実験動物に関わる人材を養成し、もって中国の実験動物科学の発展に資することを目的とする「実験動物人材養成センター」の設立を計画し、日本政府に対し技術協力を要請してきた。

これを受けて、当事業団は本プロジェクトの要請の背景及び内容を詳細に把握するとともに、我が国として対応可能な協力範囲について中国側と協議し、プロジェクト方式技術協力実施の可能性を検討する目的で、外務省経済協力局技術協力課鈴木企画官を団長とする事前調査団を平成3年3月25日から同年4月3日まで中国に派遣した。

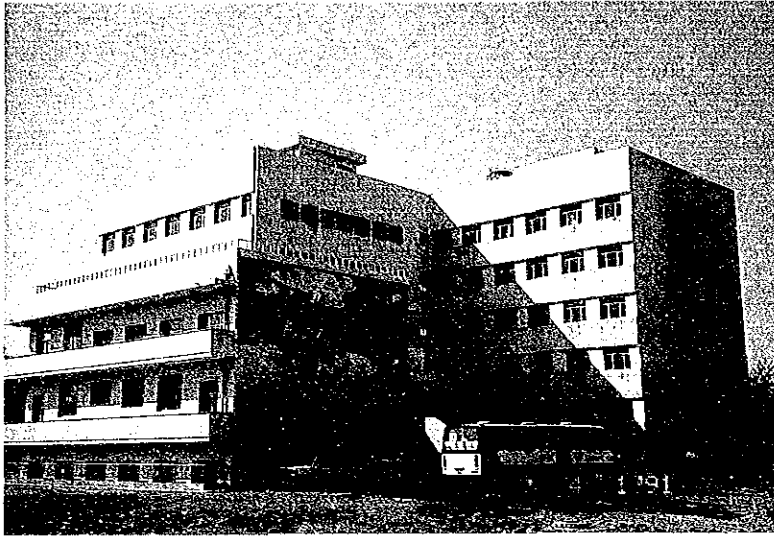
本報告書は、同調査団の調査結果をとりまとめたものである。

ここに、調査の任にあられた団長をはじめ団員の方々、並びに本調査に御協力いただいた関係各機関の方々に対し、深甚なる謝意を表する次第である。

平成3年4月

国際協力事業団

理事 玉光 弘明



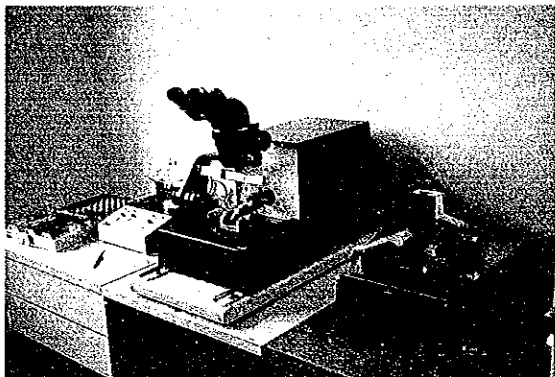
中国医学科学院
实验动物研究所
建物全容



同研究所敷地内あき地
(左上が研究所建物)



同研究所内部



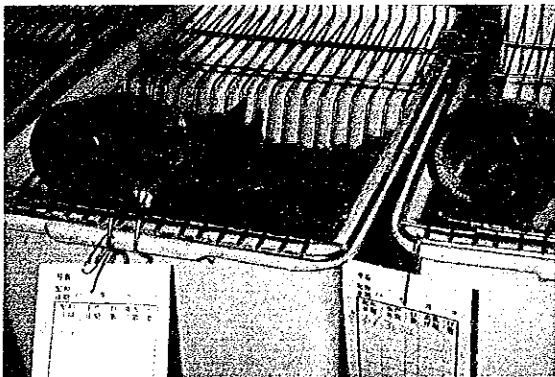
同研究所内部

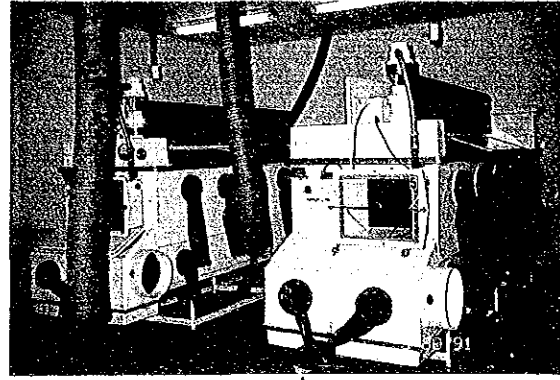
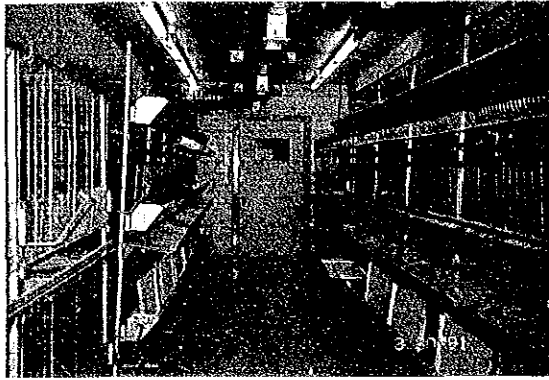


同研究所内部

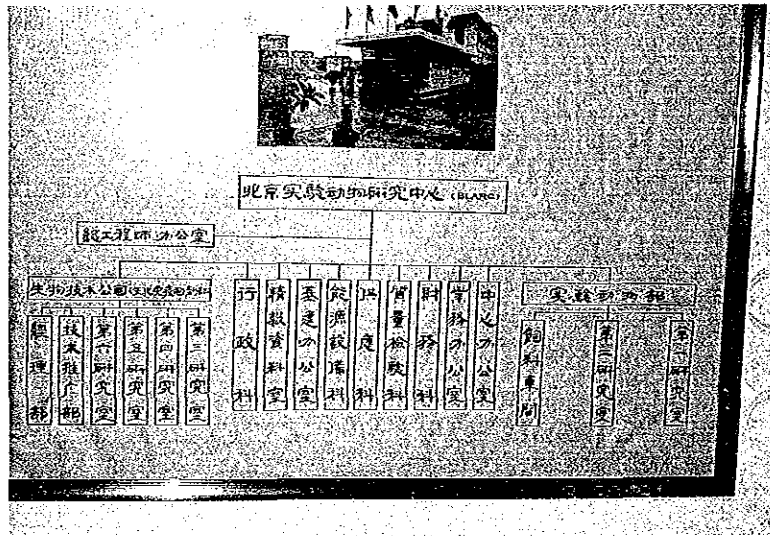


同研究所に所属する
実験動物繁殖場の内部





↑—— 北京実験動物研究センター建物内部 ——↑
 (オーストラリアの援助プロジェクト)



同センター組織図



中国医学科学院 (中国協和医科大学) 正門



同院内におけるミニッツ調印

中国実験動物人材養成センター事前調査団報告書 目次

序 文

写 真

I. 調査団の概要	1
1. 調査団派遣の経緯と目的	1
2. 調査団の構成	1
3. 調査日程	2
4. 主要面談者	3
II. 総括（調査結果要約）	5
1. 要請の背景	5
2. 要請内容	5
3. 要請内容の検討	6
III. 要請の背景	9
1. 開発計画の現状と関連	9
2. 実験動物分野の概要	10
2-1 実験動物学の研究状況	10
2-2 実験動物の利用状況	11
2-3 実験動物の生産（供給）状況	11
2-4 実験動物関係者訓練状況	12
3. 第3国の協力概要（北京実験動物研究センター）	19
3-1 センター概要	19
3-2 活動内容	19
3-3 援助内容	19
4. 中国医学科学院及び中国協和医科大学の現状	20
4-1 機能及び権限，上位機関との関連	20
4-2 組織，職員数	21
4-3 予算	22
4-4 予算決定のメカニズム	22

4-5	予算の執行	22
5.	中国医学科学院実験動物研究所（中国協和医科大学実験動物学部）	22
5-1	機能及び権限，上位機関との関連	22
5-2	組織，職員数	23
5-3	予算	28
IV.	プロジェクトの基本構想	29
1.	プロジェクトの目的	29
2.	プロジェクトの名称	29
3.	プロジェクトの実施施設の概要	30
3-1	所在地	30
3-2	人材養成センター配置図	30
3-3	建物の種類，構成，数量，使用計画及び管理制度	31
4.	プロジェクトの運営体制	32
4-1	組織，職員数	32
4-2	機能及び権限	34
4-3	管理費，事業費の内訳	34
4-4	予算決定のメカニズム	34
4-5	予算の執行	34
5.	プロジェクトの実施に係る予算確保の見通し	35
6.	プロジェクトの開始時期	35
7.	プロジェクトの内容	35
7-1	基本的内容	35
7-2	養成コース及びカリキュラム	36
7-3	訓練期間及び回数，訓練生数	37
7-4	訓練指導員	37
7-5	訓練生の資格及び募集方法	37
8.	成果	38
V.	技術協力要請の内容	39
1.	日本側の協力範囲	39
2.	日本人専門家の役割及び業務内容	39
3.	カウンターパートの日本における研修	40

4. 供与機材及び教材	41
5. 中国側の責務分担	41
VI. 相手国側との協議結果	43
VII. 提 言	45
付属資料	47
1. 協議議事録（ミニッツ）	49
2. Questionnaire	57
3. 実験動物管理条例	63
4. 医学実験動物管理実施細則	67
5. 実験動物人材養成センター各訓練コース内容	79
6. 実験動物専門誌目次（1989年～1990年）	91
7. 中国における実験動物の疾病発生例に関する論文（1986年～1991年）	133
8. 要請機材リスト（参考）	137

I. 調査団の概要

1. 調査団派遣の経緯と目的

実験動物の利用は生命科学研究を推進する上で必須のものであり、医学、薬学、食品、化学工業、環境等の部門の発展には必要不可欠のものである。しかし、中国における実験動物の生産及び管理のレベルは低く、利用者に対し十分な量と質の実験動物を供給できない状況にある。そのため、実験動物を利用する各分野において研究及び応用に重大なマイナスの影響を及ぼしている。このことは関係者の問題意識を著しく高め、1980年から1989年までの期間に2万余平方メートルの実験動物関連施設が改築もしくは新築され、投資総額は1億元に達した。これは1980年以前30年間に実施された措置よりもはるかに上回る規模である。また1988年には国家科学委員会が「実験動物管理条例」を制定した。

しかし、人材に関してはいまだ質量共に十分に育成されていない状況にある。そのため中国政府は全国規模で、実験動物に関わる人材を養成し、もって中国の実験動物科学の発展に資することを目的とする「実験動物人材養成センター」の設立を計画し、日本側に技術協力を要請してきたものである。

これを受けて、本プロジェクトの要請の背景及び内容を詳細に把握するとともに、我が国として対応可能な協力範囲について中国側と協議し、プロジェクト方式技術協力実施の可能性を検討する目的で本事前調査団を派遣した。

2. 調査団の構成

- | | | | |
|--------|----|------|---------------------------------------|
| (1) 団 | 長 | 鈴木重之 | 外務省経済協力局技術協力課企画官 |
| (2) 要 | 請 | 背景 | 上松嘉男 財団法人 動物繁殖研究所常務理事・副所長 |
| (3) 実 | 施 | 体制 | 前島一淑 慶応義塾大学医学部教授 |
| (4) プロ | ジェ | ク | ト計画 武藤 健 北里大学医学部教授 |
| (5) 協 | 力 | 企 | 画 牧野耕司 国際協力事業団社会開発協力部計画課 |
| (6) 通 | | 訳 | 馬場節子 財団法人 国際協力サービス・センター研修監理部研修
監理員 |

3. 調査日程

日順	月日	曜日	行 程	調 査 内 容
1	3/25	月	・成田 → 北京 (NH-905)	移動, 協議日程打合せ
2	3/26	火	・ JICA北京事務所 ・ 在中国日本大使館 ・ 国家科学技術委員会及び衛生部	表敬 表敬 表敬
3	3/27	水	・ 中国医学科学院・協和医科大学 ・ 実験動物研究所	調査内容説明 研究所内視察及び協議
4	3/28	木	・ 実験動物研究所	協議
5	3/29	金	・ 実験動物研究所 ・ 北京生物製品研究所	協議 視察
6	3/30	土	・ 北京実験動物研究センター ・ 実験動物研究所実験動物繁殖場	視察 視察
7	3/31	日	・ 休日	
8	4/ 1	月	・ 実験動物研究所	ミニッツ内容協議
9	4/ 2	火	・ 中国医学科学院・協和医科大学 ・ JICA北京事務所 ・ 在中国日本大使館	ミニッツ署名 調査結果概要報告 調査結果概要報告
10	4/ 3	水	・ 北京 → 成田 (JL-784)	移動

4. 主要面談者

氏 名	現 職
国家科学技術委員会 丁 勇 王 仁武 張 慧春 金 堅敏	中国生物工程開発センター副主任 “ 実験動物管理处处長 国際科技合作司日本处处長 “ 日本処
衛生部 秦 新 華 薛 志 福 高 細 水	科学技術司副司長 “ 計画处处長 外事司連絡処副処長
中国医学科学院 陳 妙 蘭 盧 聖 棟 宋 国 興 韓 延 新	副院長 “ 科研处处長 国際交流処副処長
同院実験動物研究所 盧 耀 增 程 紹 泰 魏 履 昇 劉 德 惠 田 兵 蔡 有 余 呉 小 閑 丁 小 鼎	所長 副所長 “ 所長助理 高級顧問 遺伝育種研究室主任 微生物免疫学研究室主任 通訳
衛生部北京生物製品研究所 趙 鎧 姚 甘 火 黄 文 萱	所長 実験動物室主任 科研教育処副処長
北京実験動物研究センター 楊 德 厚 榮 瑞 章	主任 プロジェクト・マネジャー

II. 総括（調査結果要約）

1. 要請の背景

- (1) 中国における実験動物科学分野は、1970年代後半から各地に飼育場や動物センターを建設することから力を入れはじめ、1980年に中国医学科学院に実験動物の研究、教育、生産を行う医学実験動物研究所を設立して本格的な発展をめざしてきた。しかし、実験動物の生産分野で見れば、施設が貧弱であること、飼育、管理上及び研究に問題があること、人材が育っていないこと等の問題があり、全般的に先進国のレベルから相当立遅れており、中国の科学の発展に深刻な影響を及ぼしている。
- (2) 1985年10月の第2回実験動物工作会議で、中国における実験動物のかかる立遅れを解決するため、当該分野への投資、国際交流の推進、人材の養成が急務であることが認識され、1986年9月に国家科技委を中心に関係省庁、専門家が集まって、人材の養成、情報の収集・提供、各施設で発生する技術上の問題解決等を主要任務とする水準の高い国家レベルのセンターを設立することを決め、場所は中国医学科学院実験動物研究所とすることにした。
- (3) その後、1987年に中国実験動物学会を設立し、1988年10月には中国実験動物管理条例を制定し、国家科技委が全国の実験動物に関する業務を主管し、国务院の関係部門は実験動物に関する業務部門の管理責任を負うという、中国における実験動物の飼育・管理業務を強化する体制を確立する法的側面を整備した。かかる背景をもとに、国家科技委は、実験動物科学の全般的なレベルで、当初は主として中・高級人員に対し、系統だった人材養成を行うことに高い優先順位を付し、本プロジェクトの要請がなされたものである。

2. 要請内容

(1) 目的

全国的規模で、実験動物に関わる各レベルの人材（当初は主として中・高級管理者）を全般的に再訓練・養成し、中国の実験動物科学の発展に資する。

(2) 名称

当初の要請では名称は次の通り。

“中国実験動物研究養成センター”

(3) 実施機関, 所在地

実施機関：中国医学科学院実験動物研究所

所在地：同研究所内

(4) 実施時期及び期間

1991年から5年間

(5) 訓練内容

次の6分野で人材の養成を行い、対象は主に中・高級技術者とする。

- ① 実験動物管理及び運営
- ② 実験動物環境, 栄養, 衛生コントロール
- ③ 実験動物に発生する疾患診断技術及び微生物コントロール
- ④ 実験動物遺伝及び育種技術
- ⑤ 実験動物の量産技術
- ⑥ バイオテクノロジー及び薬物安全性評価における実験動物の応用

各分野に係るコースとも集中訓練方式を採り、1コース6週間、216時間で、5年間で約785人を訓練する予定。

そのため、日本側に、実験動物教育と管理、微生物学、栄養学、遺伝育種、環境科学、バイオテクノロジー、毒性学、生理生化学、量産技術、動物各論、疾病模型、病理学分野での長短期の専門家110名余の派遣を希望。特に長期専門家として、リーダー、遺伝育種、モニタリング、調整員を希望。

一方、日本での研修員として、微生物学、病理学、疾病予防治療、遺伝学、育種学、系統維持技術、栄養学、環境科学、運営・管理、生化学、バイオテクノロジー、毒性学及び薬物安全性評価分野で6カ月ないし3カ月、計61名、及び短期視察団として2チーム、4週間、20名の受入れを希望。

訓練を効果的に実施するため、視聴覚教育機材、教育設備及び実験・モニタリング教育用機材として総額約3億6,600万円相当を希望。

3. 要請内容の検討

(1) 名称は、主要目的が人材の養成であるので、“中国実験動物人材養成センター”が適当である。

(2) 実施機関は中国の実験動物関係機関の中でも中心的存在をなしており、適当である。我が方が協力を決定次第、予算措置を含め必要な体制が、国家科技委、衛生部等の協力を得て確実にとられる必要がある。

- (3) 訓練内容のうち、バイオテクノロジー技術の実験動物科学研究への応用技術はその基礎となるバイオテクノロジー技術が関係することもあり、採りあげるとは適当でない。また、日中実験動物専門家の科学技術交流は、人材養成上不可欠である範囲内に止めるのが適当である。
- (4) 専門家派遣人数、研修員受入れ人数は数が多いので予算に応じた調整を行う必要がある。中国側からの短期視察団は制度上ないので困難。
- (5) 機材のうち、本来中国側にて用意すべきものが含まれている。視聴覚教育、実験及びモニタリング教育用機材については、その規模を予算に応じ調整を行う必要がある。
- (6) 訓練教育対象者は、主として中・高級の管理者クラスであるが、実験動物の質を高めるためには飼育に直接携わっている人々も訓練・教育する必要がある。
- (7) 実験動物研究所内に設立されるセンターは、人員・予算も含め、研究所内での位置付け及び場所を明確にする必要がある。

Ⅲ. 要請の背景

1. 開発計画の現状と関連

中国においても実験動物は、医学、薬学、衛生学、畜産学、獣医学、生物学等の生命科学の推進に必要不可欠な基本要素の1つで、科学技術の向上と経済の発展に極めて重要な役割を果たしていると認識されている。そして、実験動物の水準を高めることが中国の現代化に必要な不可欠であると考えられている。

そこで中国政府は、1978年開催の全国科学大会において、実験動物の水準向上を最重要項目として国家レベルで取組むことを決定し、1980年以降の、とくに1982年の第1次全国実験動物工作会議と1985年の第2次全国実験動物工作会議によって積極的な努力を傾けてきた。1987年には、中国国家科学技術委員会は、実験動物に関する水準が全国的に低いことの根源が人材不足と技術未発達にあると判断し、その解消を目して実験動物専門家の全国的な組織化を計画し、実験動物専門家会議を開催し、また、中国実験動物学会を発足させた。1988年には、中国における実験動物の飼育、利用（動物実験）、施設及び人事管理等の方針を明確化するため、中国実験動物管理条例を制定した。

その結果、中国では200カ所を越える研究機関に実験動物施設が設置され、実験動物の生産、飼育、利用（動物実験）が行われ、量的には一定の要求を充たすに至ったが、このような努力にも拘わらず、中国における実験動物の品質、飼育及び利用に関する技術水準、並びに実験動物に関する研究水準は全国的に不均一であり、また、北京及び上海の一部研究機関を除くと、国際的な比較において見劣りすることは否定できない。この状況は、中国の現代化の重大な障害となっている。

その大きな理由として、中国が広大な国であり、その広さに見合う経済基盤の整備が遅れていること、実験動物に関する国家的取組みが1980年代に入ってからであったこと（西欧諸国及び日本では1950年代）を挙げることができる。具体的には、実験動物に関わる人材の多くが他分野からの転用であり、しかも、全国規模の人材養成組織が未整備であるためとみてよい。

このような認識に立って中国国家科学技術委員会は、1989年、実験動物に関する全国的な水準向上のために人材養成が急務であり、実験動物人材養成センターを中央に設置することが最善と結論した。中国衛生部（厚生省）もまったく同意見であり、この人材養成センターは中国医学科学院医学実験動物研究所（中国協和医科大学実験動物学部）に併設することとした。すでに、中国医学科学院（中国協和医科大学）は、実験動物人材養成センターを併設

できる医学実験動物研究所（実験動物学部）の新しい建物を建設し、部分的には移転が完了している。しかし、この人材養成センターの教育スタッフ、カリキュラム、資材等のすべてを中国だけで準備することは現時点では困難であるので、日本側の支援を求めているのである。

2. 実験動物分野の概要

2-1 実験動物学の研究状況

現在、中国の実験動物に関する全国的な情報は1985年に国家科学技術委員会が調査し、1986年に提出した統計のみである。その統計によると、中国の実験動物（動物実験を含む）研究機関数は190機関であり、全国26の省、直轄市（自治区）に分布している。北京、上海には特に集中している。これらの機関は業務の性格や役割から次の4つのタイプに分けられる。

1. 単に実験動物を飼育・繁殖しているのみの生産場（極く僅か）
2. 小規模の生産設備を持ち、主に動物実験を行っている機関
（大学等の教育機関、研究機関、薬品検査機関、製薬工場、病院等）
3. 動物の飼育・繁殖設備を持った実験動物研究機関
4. 動物実験だけを行っている研究機関

また、この調査で、全国における実験動物の動物種、系統並びに生産数も調べられている。ちなみに1985年の主な動物種の系統数と動物種毎の総生産数を挙げると、

マウス	42系統	4,801,000匹
ラット	12系統	457,000匹
ゴールデンハムスター	1系統	579,000匹
モルモット	7系統	101,000匹
ウサギ	13系統	68,000匹

となっている〔各動物種の系統数には確立された系統とは思えないものも（雑種も含む）1つとして数えている〕。

このように、中国では予想以上に多くの実験動物数が生産されている。

中国の実験動物学研究の現状を今回の調査ですべて知り得たとは考えないが、国内の実験動物並びに動物実験に関する研究論文等が発表されている雑誌は主として「北京実験動物科学誌」、「上海実験動物科学誌」並びに「実験動物と動物実験誌」があり、その他に「動物学雑誌」並びに「動物学研究誌」がある。また、1991年3月に「中国実験動物学雑誌」が新たに創刊された。

これらの雑誌には、原著論文、総説、実験手技、実験観察報告、経験の紹介、検査報告、

短報並びに外国文献の紹介等が掲載されている。テーマは実験動物の飼育・繁殖，微生物のモニタリング，遺伝，栄養，疾患（病態）モデル，疾病の予防・治療，消毒，環境並びに生理値等，かなり多くの分野にわたっている。

研究内容等については，中国側関係者も言うように，日本よりかなり遅れている。

実験動物関係に携わる人の数は全国で約6,000名と言われ，そのうち確かな学歴を有する者は1985年の調査では，大学卒業以上及び高・中級の資格を有する者503名，短大，中専卒業者及び初級の資格を有する者375名，その他340名，合計1,218名となっている。その後，関係者数は急速に増えているとの事情を考えると，現在では，かなりの数になっていると思われる。

2-2 実験動物の利用状況

中国での実験動物を利用する分野は大学等を含めた科学研究機関，薬品検査部門，製薬工場，人・獣医生物製剤工場，病院，衛生防疫ステーション，化学工業，並びに食品関係等の部門である。また，高・中等教育機関でも教材用として実験動物を利用している。

使用されている実験動物の種類は，マウス，ラット，ハムスター，モルモット，ウサギ，ネコ，イヌ，サル並びにニワトリ等で，基本的に日本と同じである。しかし，使用されているマウスやラットの系統数となると日本よりかなり少ない。主な動物種の使用数については，1985年の調査数字によると，マウス：3,860,000匹，ラット：432,000匹，ゴールデンハムスター：496,000匹，モルモット：106,000匹，ウサギ：100,000匹となっており，生産数と若干の数字の違いはあるが，生産された動物の80%以上が利用されている。

動物の使用数の多い順は利用する機関の状況から推測して，最も多いのが，研究用であり，使用される動物種も比較的多いと思われる。試験・検定用の動物数は研究用に比べて少なく，教育・教材用は最も数が少ないと思われる。

この使用数に関しては日本と多少異なる。日本では数年前まで，ワクチン製造等の材料用としてのマウスが大量に使用されていたが，現在では，試験・検定用の動物が最も多く使用され，次に研究用であり，教育・教材用は中国と同じく最も少ない。

2-3 実験動物の生産（供給）状況

中国では今のところ，実験動物の商品化，即ち，民間の生産業者が無いという事情から，実験動物の利用機関が，自家生産をしているところが，大多数を占めている。しかし，北京，上海の2都市には少数ではあるが，生産・供給を専門で行う実験動物生産場があり，商品化の道を歩み始めたと言う。

中国は1988年10月31日に「実験動物管理条例」を国務院が批准し，同日公布している。この第12条で実験動物を4つの級に分けている。即ち，1級：普通動物，2級：清潔動物，3級：特定病原体フリー（SPF）動物，4級：無菌動物，としている。

これは過去の英国式分類法で、微生物学的制御の面だけで、遺伝学的制御の面は全く配慮されていない。日本には微生物学的制御の面で生産された動物の一般呼称として上記の名称はあるが、等級付はない。

また、第26条には「実験動物業務部門は必要に基づき、科学技術員（短大卒業者以上が考えられている）と教育を受けた飼育員（中学卒業者以下が考えられている）を配置しなければならない」となっているほか、第27条には「資格認定制度を実施しなければならない」ともなっている。

この様な背景から、最近5年来、中国では2/3以上の動物施設で改造が進められ、新築の動物棟も等級の必要に基づいて建てられた。しかし、従業員の教育となると、系統だった研修が出来ないのが現状である。

中国には最近の実験動物生産数を調査した数がないので不明であるが、1985年の調査数字は2-1の項で述べた通りである。この時の等級別の動物の割合は普通動物が80%、清潔動物が17%、SPF動物が2%並びに無菌動物が1%となっている。

最近の生産量の1例として、中国医学科学院実験動物研究所（北京）の1年間の生産量は普通動物が35万匹、清潔動物が5万匹、SPF動物が5千匹、並びに無菌動物が5百匹となっている。なお、この研究所では生産された動物の内、およそ1/4は外部機関に供給している。この研究所は現在の北京での実験動物生産利用機関としては最大規模であるとの由。

この様な供給体系は中国では一般であり、自家消費して余裕のある機関は、外部機関と契約を結んで供給している。外部機関への供給量は、およそ生産量の1/4~1/5位を占めている、と言う。

これら自家生産を行い、かつ外部へ供給を行っている機関の従業員数はまちまちであるが、10人以上のところが多く、高卒者ないし短大卒者レベルの責任者が1人いる程度であった。しかし、「実験動物管理条例」が施行されたことにより、最近では責任者にかなり高い学歴・資格が要求されるようになったため、一部の機関では大学や短大卒業者以上の人が責任者になっている、と言う。

2-4 実験動物関係者訓練状況

全国の実験動物に専門に従事している人の数は約6,000人と言われ、その内大学或いは短大卒業以上の者が約1,200人である。この関係者に系統だった訓練を行う機関及び制度は存在しない。しかし、散発的に研修を実施した実績はある。

1986年9月に科学技術委員会の関係者が集まり、中国の実験動物関係者の技術水準向上のための検討会が開催されているが、その内容は定かでないが、実験動物、技術者の水準を早急に向上させねばならない必要性が打ち出された。

最近3年間に開催された中国の実験動物関係者の各クラスにおける研修会は以下の4つに

分類することができる。

- (1) 各地区の実験動物科学機関が主催する地域的な研修会（短期）
 - ① 1990年に河北省実験動物学会主催の“実験動物科学研修会”40名参加
 - ② 1990年に北京衛生部生物製品薬品検定所主催の“マウスのウイルス診断学習会”40名参加
 - ③ 1991年に山西省実験動物管理委員会主催の“実験動物科学研修会”50名参加
- (2) 全国或いは地方の実験動物学会または実験動物管理委員会が主催するシンポジウム（短期）
 - ① 1988年に西南三省の中国実験動物学会主催の“三省実験動物研究発表会”150名参加
 - ② 1989年に全国中国実験動物学会の研究発表会，180名参加
 - ③ 1989年に上海国際実験動物科学シンポジウム，150名参加
- (3) 科学技術委員会或いは各省の実験動物管理委員会が主催する，専門テーマに関するセミナー或いは研究会（短期）
 - ① 1990年に上海で山内忠平教授（鹿児島大学）による“バリアシステムの研究と応用”についてのレクチャー，50人参加
 - ② 1990年に北京農業部実験動物センター主催で，米国人6教授による“実験動物科学の進展”についてのレクチャー
- (4) 技術者の外部機関での研修（短期或いは6カ月以上）

中国医学科学院実験動物研究所や比較的大きな実験動物機関が外部の研修生を受入れ，実験動物の繁殖・飼育，生産，モニタリング技術，ノトバイオート技術或いはその他専門技術など，研修生の職場で必要とする事項を学習させる。

1例として，中国医学科学院実験動物研究所が受入れた研修生は18名，質問等で来所した者，延べ130名であった。

研修内容は新しい知識・技術を学ぶことや実験動物学の基礎知識の補充或いは実験動物の伝染病や標準化の問題について，微生物学的知識やモニタリング技術といった問題の解決に力を入れている。

これらの研修対象者は，中級以上のクラスを主体とするが，ハイクラスの専門家，或いは教授が参加することもある。初級者の参加もまれにはあるようであるが，そのため研修会等の開催はほとんどないもようである。

また，研修内容にしても，散発的で系統性に欠け，不完全なものであり，更に，技術員等の外部機関への研修を除き，実技研修等の開催はほとんど行われていないもようである。

この様な中国実験動物関係者の人材育成の現状に対して、中国の衛生部並びに国家科学技術委員会等は大変憂慮している。

しかし、実験動物に関する研究者並びに技術者のレベルが低く講師が少なかったり、実技研修を系統立てて行う施設がなかったりして人材育成は進まないのが現状である。

今回、数カ所の生産施設の視察で感じたことは、日本の昭和30年代と昭和50年代とが同居している様に見受けられた。中国は今、正に実験動物学近代化の夜明けを迎えている時と思われる。

中国国内には極めて多数の生産場（自家生産が多いことから）があるとも言えるので、特にマウス、ラット等の系統においては、同一系統に沢山のクローズドコロニーができて上がることや、近交系においても、同一系統で各生産場間において遺伝的な差異が生じることが充分考えられる。その内に、どれが基準の系統かわからなくなるのではない。今、中国において遺伝モニタリングを急いで普及させないと、後に研究成果に大混乱を起こす恐れがある。

微生物学的制御については、生産施設と実験施設とを同時に進めるのが、最良ではあるが、それのできない時は、まず、生産施設から進めるべきである。実験施設をいくら清潔にしても、入手する動物が微生物に汚染している意味がないからである。

また、微生物モニタリングにしても、日本で行われている方法のみでは不十分と考えられる。それは、中国特有の実験動物の疾病が有ると考えられるからだ。無ければ良いが、もしあるとすれば、中国独自でその研究開発を行わなければならない。

飼料についても自家生産している機関が多いように見受けられた。飼料の栄養学的組成が、各機関同じようにしているのであろうか。品質保証の問題、或いは飼料生産効率の問題等がある。

中国は広大な土地であるため、輸送面に多くの問題があることは予想できるが、飼料に関しては或る一定の地域での輸送は可能と思われる。このことから各機関は動物種別に飼料製造の分担を行い、品質向上に力を注ぐべきと考える。

中国側は当面、中・上級者の人材育成を図ることのようであったが、同時に現場の初級者レベル（現業者）の教育を行うよう日本側が進言して、中国側も了解した様であるが、安定した動物の質並びに量を確保するには、現場教育が最も重要なことと思う。もちろん、中国の現状から判断すると、ここまで徹底するには、期間がかかると思われる。

以上のようなことから、日本は中国に対して早急にその道の研究者・技術者を派遣し、知識並びに技術の移転を行う必要性を感じた。しかし、人を派遣するにしても、個々に人を出しても成果は極めて少ないと思われる。中国の現状と、なすべき目的

(標)を十分に検討し、組織立てて人を派遣することが肝要と考える。

一方、実験動物学は、広い意味で、医学、獣医学、動物学、栄養学、工学、建築学等幅広い学問分野の応用学問である。それだけに、これら学問の基盤整備が整うことが望ましい。現状の中国で整っているとは必ずしも思えないので、日本から諸々の技術を移転したからと言って、早い時期に定着するとも思えない。

また、中国の実験動物関係者はすべて公務員であるので、他の国のように民間企業等に転職することは考えられない。技術移転を行った場合、定着率が高いのではなかろうか。そこで、技術の伝達の必要性と、伝達経路を確立する必要がある。そうすることにより、成果はかなり高くなると思われる。

衛生部医学実験動物業務調査チームが、1986年に提出している、「医学実験動物業務調査報告」を読むと（5年前のもので、現在は多少改善されたと思われるが）、これが中国の実験動物の末端の現状なのであろう。やはり技術指導は必要であろう。しかし、高度な技術も必要であろうが、それより、末端に普及し得る技術面の指導が優先するのではなかろうか。

医学実験動物業務調査報告（1986年）

衛生部医学実験動物業務調査チーム

調査チームはそれぞれ現場視察、報告聴取、座談等の方式で調査を進めた。それと同時に、学術セミナーや技術コンサルティングの仕事も行った。

136の機関の現地視察結果から、次のことがわかった。

1. 機関・地区による分類（％）

機関・地区	かなりよい	中等	かなり劣る
100余りの調査対象機関	20	45	35
北京・上海地区	50	45	5

2. 機関の性格による分類（％）

機関のタイプ	かなりよい	中等	かなり劣る
部所属のセンター・飼育場	70	30	—
科学研究を行っている院・学校	30	40	30
防疫ステーション	10	30	60
薬物検定所	10	30	60
生物製品研究所	40	60	—

医学実験動物の仕事は一定の成果を挙げているものの、全体的に見て、発展がまだアンバランスで、大きなギャップがあり、以下のような深刻な問題が存在している。各レベルの指導者の重視を喚起したい。

(1) 一部の指導者は実験動物の重要性に対する認識が不足している

一部の機関では実験動物の仕事に対してまだ重視しておらず、だれも管轄する者がいない。衛生部の実験動物業務に関する文書を伝えていないため、実施の徹底に不利な現象が起きている。一部の機関の指導者は実験動物の仕事を「どこか場所を見つけて飼えばいいんだろう」ぐらいにしか考えていない。こうした考えに支配されて、洗面所や倉庫、浴室、通路、間に合わせの作業場で動物を飼育しつつ、修士・博士論文のための実験を行ったり、訓練を受けていない臨時工や退職者、身体障害者、甚だしくは精神障害者を採用して飼育員に充てたりするというおかしな現象が起きている。動物が「生きてさえいれば使える、どこでもいいから安いところのものを買えばよい」と考える者もお

り、その結果、伝染病発生地区から流行性出血熱に感染した動物を購入し、人身事故を引き起こしたりしている。

さらに一部の指導者は口では重視と言いながら、頭の中では決して重視していない。動物飼育舎を建てるという名目で宿舍や事務室を建てたり、でき上がった動物飼育舎で豚を買って副業に精を出し、実験用の動物はほかの部屋に押し込めたりしている。

北京・上海地区にあるものを含むいくつかの機関では、実験動物科学の急速な発展に対する認識が不足している。基本建設の際に科学的論証が欠けているために、でき上がった動物飼育舎は使用されないうちにやり直しや改築をしなければならなくなり、実験動物業務の速やかな進展に影響を及ぼし、また浪費を招いている。

(2) 実験動物業務体制が不健全で、管理が不完全である

現在のところ、我が国の多くの地域では実験動物業務管理の上で統一的な配置、科学的管理が欠けている。中央と地方、専門分野間、機関と機関の間にはっきりした分業が欠け、人力、物力、財力が集中的に役割を發揮することができず、実験動物の質の向上に不利となっている。

このほか、各地の繁殖場、実験動物研究所、省クラスの動物センター、大学の実験動物学部等の実験動物部門に明確な分業と合理的な配置がなく、相応の規格基準や管理規範がないために、多くの機関が自分の役目について不明確で、むやみに小さくまとまってしまうたり、どんぐりの背くらべになってしまったりしている。

管理のルートの方でもあまりスムーズではなく、統一的な専門指導機構が欠けている。一つの地域の実験動物機関がそれぞれ省に所属したり、市に所属したりしているし、衛生庁（局）の指導下にある機関もまた防疫処や薬事行政処、科学教育処がそれぞれ別々に管轄している。各機関内でも、重視の程度が異なるため、実験動物の仕事が機材、総務或いは科学研究等のさまざまな部門によって管轄されている。船頭が多すぎ、所属関係がまちまちであるため、地域でこの分野を担当している指導者や部門は仕事の難しさ、管理の術がないことを痛感している。

(3) 実験動物の質に深刻な問題が存在する

今回の調査で、一部の機関では系統のはっきりしない動物を生産ないし使用していることが明らかになった。136の機関の統計データから見ると、系統のはっきりしないマウスが総数の28%を占めている。さまざまな地域の10近交系マウスの遺伝モニタリングの結果から見ると、4系統のマウスに遺伝変異が生じており、サンプル検査した系統の40%を占めている。1985年に医学実験動物研究所が全国の26系統の近交系マウスのモニタリングを行った結果と比べて、顕著な好転は見られない。上記の問題は、動物の質が低く、系統の不純なことが、依然として我が国における実験動物の需要と供給の間の主

たる矛盾であることを物語っている。

動物の種の更新の面では、一部の機関はなお自分のやりかたで、独自に導入・保存を行っており、動物に対して品質コントロールを行う厳密な手段を有していないために、亜系統の発生、系統汚染、疾患流行を引き起こしている。

薬物検定部門では、不合格動物を使用しているという状況が普遍的に存在し、薬物安全性及び有効性評価試験に深刻な影響を及ぼしている。一部の薬物検定所の人々は、いかんともなしがたい、といった様子で、「しかたがない、問題が起きたら、みんなでいっしょに牢に入るしかないですよ」と語った。防疫部門で毒理実験を行うのにも、動物が不合格なものであるため、判定漏れや判定ミスが起きている。科学研究部門で動物実験を行う際も、動物に隠性感染が存在するため体質がひどく劣り、実験結果を攪乱することになって、何度も重複して実験を行うしかなく、動物・資金・時間を大量に浪費するという事態を招いている。

3. 第3国の協力概要（北京実験動物研究センター）

3-1 センター概要

オーストラリアからの援助で作られた。プロジェクトサイトは北京市の中心から車で約30分間の北京市郊外である安定門外羊坊村に位置する。協力期間は1987年12月17日から1991年12月16日までの4年間であり、本年度は協力の最終年度にあたる。組織的には北京市科学技術委員会に属し、オーストラリアの援助機関は外交貿易省国際開発援助局である。施設及び機材は国際水準に達し、本プロジェクトの本格的な始動は1991年半ばからを予定している。

3-2 活動内容

中国の公衆衛生の発展を目的とし、ワクチン生産及び医学研究の進歩に資するため、SPF齧歯類動物及びSPFニワトリの生産に必要な技術と施設を確立する。具体的活動内容は次の通り。

- ① SPF齧歯類動物施設及びSPF卵の生産施設の設計，建設，機材据付，及びその運営
- ② SPF齧歯類動物及びSPFニワトリの飼育管理技術に関わる実験動物科学者の能力の向上
- ③ SPF動物の維持管理に必要な適性モニタリングシステムの確立
- ④ 実験動物施設及び機材に関する建築技士，設計技士，科学者の能力の向上
- ⑤ 実験動物の飼料生産及びその質的コントロール施設の確立
- ⑥ 商業ベースで生産される実験用試薬及び疾病診断テストキットに関する評価手法の研究
- ⑦ 薬品の開発（B型肝炎ワクチン等）

現在、齧歯類生産施設が建設中である他はほぼすべての建物の建設が終了しているものの生産は開始されていない。プロジェクト始動後、目標とする生産量は次の通りであり、SPFニワトリの生産が中心である。得られたSPF卵ははしかワクチンの開発に利用される。

- ・SPFニワトリ 20万匹／年
- ・SPFマウス 6万匹／年
- ・SPFラット 1万匹／年

3-3 援助内容

① 予算

オーストラリアの負担経費は総額270万豪ドル（約2億9,400万円）。建物の建設費は原則中国側負担であり、オーストラリア側は設備費（浄化装置，空調装置等），オーストラリア人専門家派遣に係る経費，中国人研修員のオーストラリアへの受入れに係る経費を負担した。

なお、中国側の負担する経費は1,200万元（約3億2,000万円）である。

② 専門家派遣

協力期間内で合計40人月の派遣を行う。長期専門家は1名のみであり、その担当業務は建物設計である。

③ 研修員の受入れ

建物及び装置の設計、建築に関する分野で、技術者を5名、実験動物に関する分野では9名をオーストラリアに受入れた。

④ 機材供与

浄化装置及び空調装置等、約50万米ドル（約6,900万円）相当を供与した。

4. 中国医学科学院及び中国協和医科大学の現状

4-1 機能及び権限、上位機関との関連

まず、中国医学科学院と中国協和医科大学の関係について述べる。一言でいえば、日本ではあまり馴染みがない行政形態であるが、両者は不即不離の関係にある重複機関である。強いて例を挙げれば、日本の医科大学の医学部と病院の関係に近い。

歴史的には、中国協和医科大学のほうが遙かに古い。この大学は、1917年に米国ロックフェラー財団の基金によって建設されたもので、現在でも、同財団と密接な関係が保持されている模様で、目下進行中の中国協和医科大学実験動物学部（中国医学科学院医学実験動物研究所）に実験動物人材養成センターを併設する計画に関連してJICAの援助を受ける件について、事前に同財団の了解を取付けている。

この大学は、現在の中国において特別な地位にある。一般に中国の医科大学は5年制或いは6年制であるが、中国協和医科大学だけが8年制であり、中国医学界のエリート養成機関である。

中国医学科学院は、中国全土の衛生行政と医学研究の要として1956年に設立された。日本の一般的な行政組織では、2つの組織はお互いの領域を侵さないように慎重な配慮の下に設置されるか、1つの組織はもう1つの組織を指揮監督する上下関係に置かれるのが常であるが、中国医学科学院と中国協和医科大学は、日本的な上下関係にあるのではなく、統一的指導、管理、教育、研究、啓蒙を目的としたほとんど同等の重複機関である。

この中国医学科学院と中国協和医科大学は、中国（政府）衛生部の管轄下にあり、中国政府の衛生、医学教育及び医学研究の政策に基づいて組織、運営されている。人事、予算等の重要事項の最終決定権は、中国衛生部にある。なお、中国における科学技術に関する政策の決定並びに行政の責任と権限は、中国国家科学技術委員会にある。この国家科学技術委員会

の地位は、中国政府の各部局（日本の省庁に相当）の上に位しているとみるべきである。

なお、中国の多くの（地方）医科大学は、各省の医学科学院との統一組織であり、この省医学科学院と（地方）医科大学は、省政府の衛生部の指揮、監督下にある（例：浙江省医学科学院と杭州医科大学は浙江省衛生部の下部組織）。しかし、中国医学科学院と中国協和医科大学は、中国政府の衛生部（北京市衛生部ではない）の管轄下にある。

4-2 組織、職員数

上述のように、中国医学科学院（「院」）と中国協和医科大学（「校」）は実質的に同一組織で、その職員もほとんどすべてが併任であるので、以下では、特別な事情がない限り院校を区別して記すことをしない。

当該院校の組織は、次のようになっている。

〔医 大〕 医学系（学生数：232）／看護学系（31）／大学院（670）／実験技術学校（20）／夜間課程（139）／補助医療技術・補助看護学校（623）／医学秘書学校（90）

〔協和医院〕 臨床医学研究所・医大臨床部

〔付属医院〕 阜外医院・心臓血管病研究所

腫瘍医院・腫瘍研究所

整形外科医院・整形外科研究所

〔付属研究所〕 基礎医学研究所・医大基礎部

薬物研究所

医学生物技術研究所

皮膚病研究所・皮膚病医院

血液病研究所・血液病医院

放射線医学研究所

医学生物学研究所

輸血研究所

微小循環研究所

医学生物工学研究所

薬用植物資源探索研究所（本所／雲南支所／海南支所）

医学情報研究所

図書館

医学実験動物研究所・実験動物学部

中国医学科学院黒竜江分院

総職員数は10,475名で、そのうち専門技術職員は65%、とくに中級以上の専門技術職員が

38%を占めている（現在在校生数は1,806名）。なお、病床（ベッド）数は1,800余、年間診療患者数は約130万人である。

4-3 予算

院全体での通常予算は毎年約5千万元であり、徐々ではあるが増加する傾向にある。この他に、研究テーマのために国に申請する科学技術基金があり、毎年1,500万元を得ている。

4-4 予算決定のメカニズム

原則として、院校予算のうち医療に関わる経費（病院運営費）及び建物等の建設費は中国衛生部、教育に関する経費（教育費）は国家教育委員会、科学技術に関わる経費（研究費）は国家科学技術委員会から支出される。

前年度内に、院校財務処は次年度の予算額を算出して衛生部、教育委員会、科学技術委員会の各財務司に要求する。衛生部、教育委員会、科学技術委員会の財務司は、管轄下の各機関からの要求を検討して財務部（大蔵省）に提出する。財務部は、中国政府の政策に従って予算を配分する。なお中国の会計年度は1月1日から12月31日である。

4-5 予算の執行

決定された予算は、予算要求の逆コースに従って関連部局に降りてくる。

中国医学科学院と中国協和医科大学の運営に関するすべての権限と責任は院長並びに校長（併任）に与えられているが、重要事項は各部門長会議において決定される。また、院校長の諮問機関として、校務、学術、学位審査の3委員会がある。したがって、予算の執行には院校長に大きな権限があるが、各部門長及び院校財務処スタッフの意見も実際には強く反映しているものと思われる。

院校に配分された予算はさらに各部門に配分され、国家の政策、院校長の方針、財務処の助言（指示）並びに各部門内の有力者の意見を参考にして、各部門長の責任で使用される。当該院校の医学実験動物研究所・実験動物学部の予算の執行は、規則上、處所長に任されている。

5. 中国医学科学院実験動物研究所（中国協和医科大学実験動物学部）

5-1 機能及び権限、上位機関との関連

本プロジェクトの中国側C/P機関である当研究所は中国医学科学院（中国協和医科大学）の付属研究所の一つであり中国協和医科大学実験動物学部と同一組織である。1980年に全国で最初に建設された実験動物専門の研究、教育、動物生産を目的とした三位一体の（中国独特の）機関である。当研究所は、①実験動物の種の保存、②遺伝及び微生物モニタリング（品質保証）、③情報提供、④教育訓練の4分野について、国家的規模での業務責任を負っ

ており、例えば中国で最初の無菌及びSPF動物飼育用の国産アイソレーターの開発に成功し、実験動物専門家教育を実施し（不定期）、年間数10万匹の実験動物を生産、供給してきた。

施設（建物）は、最近建設されて現在移転中の本所（研究、教育、開発、補助及び事務部門）と既設の支所（生産部門）から構成されている。本所に本プロジェクトの設置が予定されている。なお、移転前は中国協和医科大学（本校）の構内にあった。

5-2 組織、職員数（組織図参照）

当研究所には、所長（教授）の下に研究、教育、開発、生産、補助、事務の6部門が置かれている。研究部門は微生物免疫学研究室（主要スタッフ：教授1名、講師1名）、実験動物医学研究室（助教授1名、講師1名）、動物実験技術研究室（助教授1名）、動物実験室（主任技師1名）、ノトバイオート生物研究室（助教授1名）、遺伝育種研究室（教授1名、講師1名）の6室で構成されている。

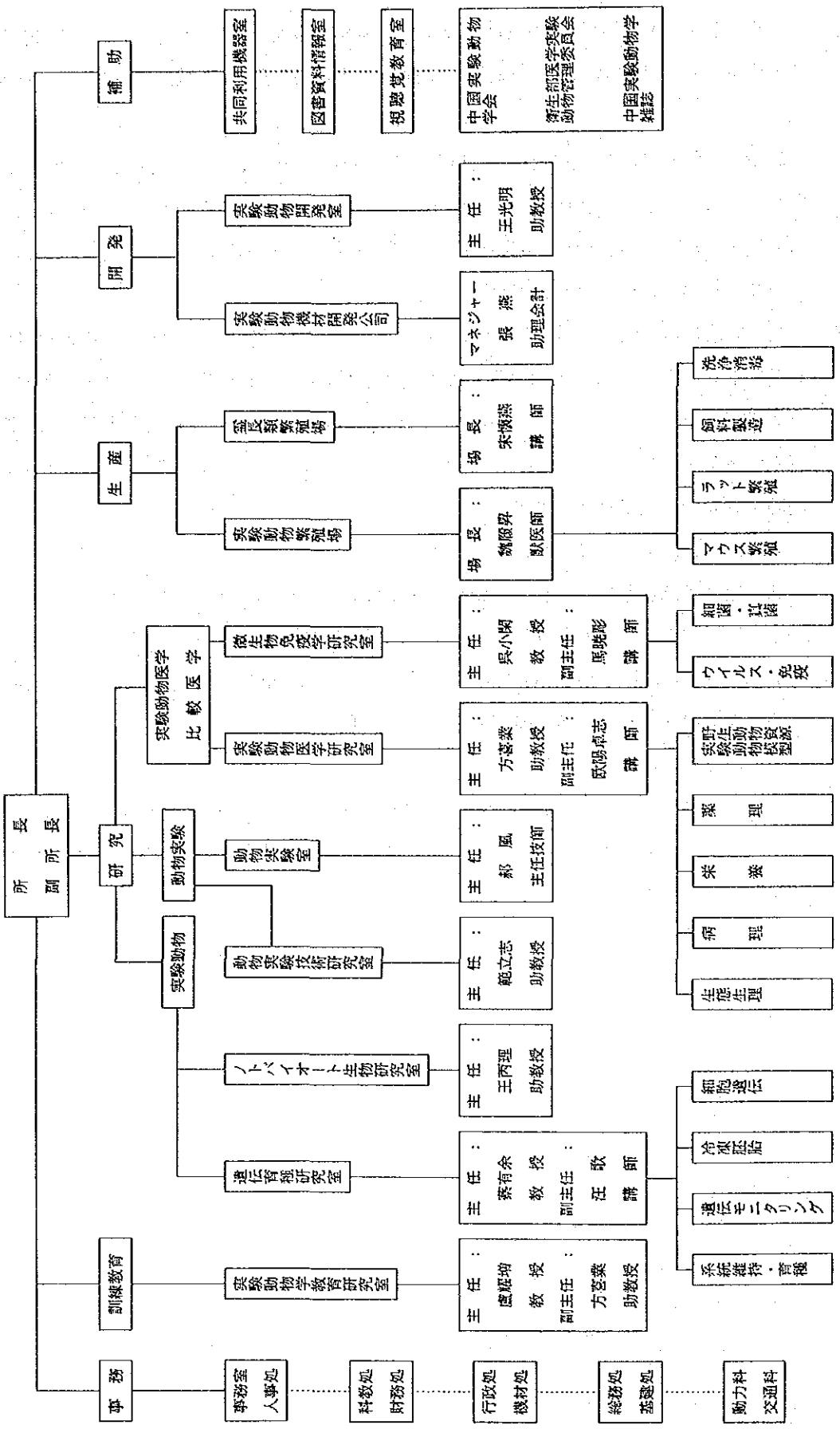
教育部門は、実験動物学教育研究室（教授1名、助教授1名）の1室で、生産部門は霊長類繁殖場（講師1名）と実験動物繁殖場（獣医師1名）の2室で、開発部門には実験動物開発室（助教授1名）と実験動物機材開発公司（助理会計1名）の2室がある。補助部門は、共同利用機器室、図書資料情報室、視聴覚教育室等で、事務部門は総務、人事、財務、機材等の諸係で構成されている。研究所全体の人員編成は次の通り。

研究所全体での従業員数 195人

うち専門技術者105人。内訳：高級職12人、中級職35人、初級職58人

学歴：博士1人、修士14人、大卒以上43人、短期大学19人、中等専門学校・高卒28人

中国医学科学院实验动物研究所
中国协和医科大学实验动物学部



各研究室の機能は次の通りである。

《遺伝育種研究室》

同研究室には系統維持・育種チーム，遺伝モニタリングチーム，冷凍胚胎チーム，細胞遺伝チームがある。現在，高級職2人，中級職6人，初級職7人がいる。

一. 主たる任務

- (1) 近交系ラット・マウスの系統保存・導入。現在すでに実験動物種保存庫が初歩的な
がらできており，ここには近交系マウス27系統，ラット12系統が保存されている。そ
のうち12系統が無毛ラット・マウスで，我が国の関係機関に種動物を供給している。
- (2) ラット・マウスの遺伝モニタリング。その方法としては，生化学遺伝子座分析，皮
膚移植，リンパ細胞毒実験，下顎骨測定等。
- (3) 胚胎冷凍技術の研究及び冷凍胚胎保存庫の設立。
- (4) 近交系ラット・マウスのDNA RFLP指紋図の分析。
- (5) mtDNA物理図譜分析。
- (6) 我が国でよく見られる悪性腫瘍系統保存庫の設立及び適当な動物模型の研究。
- (7) 遺伝子組換え各種動物模型の研究。
- (8) 腫瘍転移メカニズムの研究。

二. 幹部の養成

遺伝モニタリング及び細胞遺伝学研修でのべ7人が学習。

三. 教育

大学院生，衛生学校等の機関の遺伝・育種に関する教育。

《実験動物医学研究室》

組織機構：生態生理チーム，栄養チーム，薬理チーム，野生動物資源・実験動物模型チー
ム，病理チームが設けられている。

人 員：高級職3人，中級職8人，初級職10人。

日常業務：

- (1) 実験動物の栄養モニタリング。飼料の原材料の検査，食物製品の成分分析を含む。
- (2) 病理検査業務。毎年3～4回，実験動物の健康大検査を行い，また随時動物に対す
る抜き取り検査や死亡した動物の死体検査を行っている。

科学研究業務：

- (1) SPFラットの消化管・消化吸收の研究。
- (2) 実験用ラット・マウスの栄養需要と飼料配合の研究。

- (3) サルの飼料配合の研究。
- (4) 実験動物の栄養状況モニタリングの研究。
- (5) 配合飼料加工プロセスの優勢化研究。
- (6) コンピューターの実験動物栄養需要・飼料配合研究・生長曲線分析における応用。
- (7) BALB/cマウスの可移植性乳腺癌模型の確立及びその生物学的特性の研究。
- (8) マウスのエイズ模型の研究。
- (9) SIV感染のサルのエイズ模型の確立及び病理学的研究。
- (10) 肝臓の脂肪血に対する調節作用。
- (11) 抗腫瘍薬物のスクリーニング。

《微生物免疫学研究室》

組織機構：ウイルス・免疫チーム，細菌・真菌チーム。

人員配置：高級職1人，中級職10人，初級職9人。

任 務：

- (一) モニタリング：本研究所の実験動物のほか，一部の外部機関から検査のために送られて来る標本のモニタリングも受け持っている。動物の種類としてはラット，マウス，モルモット，ウサギ，ネコ，サル等。
- (二) 教育：医学科学院及び予防医学院大学院生班の実験動物微生物モニタリングの授業を受け持っている。
- (三) 研究業務：
 - (1) モニタリングの分野に関するテーマ，例えばモニタリング法の確立と向上。
 - (2) 実験動物疾患に関する病原診断・制御等の研究。
 - (3) 動物模型の確立，例えばサルのエイズ模型。
 - (4) 薬物スクリーニング，例えば抗エイズウイルス薬物のスクリーニング。
 - (5) 診断用品の研究製造，例えば単クローン抗体の製造，抗各種動物IgG酵素及び蛍光結合物の製造。
 - (6) 開発：モニタリング用の抗原・抗血清・試薬の提供，抗エイズウイルス薬物のスクリーニング。

成 果：

ラット・マウス微生物モニタリング系統の確立と応用で，1988年の衛生部科学技術進歩賞3等賞を受けた。

論 文：

近年，実験動物モニタリング，病原学，動物模型等に関する論文10編ほどを発表。

《ノトバイオート生物研究室》

人員：高級職 2 人，中級職 2 人，初級職 7 人。

任務：

- (1) ノトバイオート動物の飼育，ノトバイオート状態の保持・繁殖及び供給。
- (2) ノトバイオート動物の基本的な生物学的特性の研究。
- (3) ノトバイオート動物の応用・開発の研究。
- (4) ノトバイオート生物技術の普及・応用。

成果：

- (1) YDGアイソレーターの研究開発で，1988年医学科学院科学技術進歩賞 1 等賞を受けた。
- (2) 無菌ウサギの研究及び無菌モルモットの人工繁殖・生物学的特性及び応用研究で，1988年衛生部科学技術進歩賞 2 等賞を受けた。

《実験動物開発室》

人員：高級職 1 人，中級職 1 人，初級職 2 人。

任務：

- (1) アイソレーター，層流台，正負圧クリーンベンチの研究開発。
- (2) ゲージや台等の設計，実験動物飼育舎の換気設計，タイマー制御器等の設計・製作。

上記の組織説明及び組織図とはよく対応していないが、参考までに中国側が提示した各専門技術者の配置状況を挙げる。

部 署	高級職	中級職	初級職	合 計
遺伝育種研究室	2	6	7	15
ノトバイオート生物研究室	2	1	7	10
実験動物医学研究室	3	8	10	21
微生物免疫学研究室	1	10	9	20
動物実験技術研究室	1	1	2	4
図書情報・視聴覚室			3	3
中国実験動物学会		1	3	4
財務担当者		1	6	7
機材計器担当者	1	1	2	4
科学研究管理者		2		2
飼育場	1	2	7	10
補助業務従事者	1	2	2	5
合 計	12	35	58	105

5-3 予算

当研究所の予算情況は次の通り。予算決定のメカニズム及び執行については4.の中国医学科学院及び中国協和医科大学の現状の項を参照されたい。

	1988	1989	1990
事業費	557,865.0	1,212,079.2	1,078,661.9
特別支出	67,500.0	339,500.0	250,000.0
合 計	625,365.0	1,551,579.2	1,328,661.9

IV. プロジェクトの基本構想

1. プロジェクトの目的

中国においては、実験動物関係の長年にわたる業務の経験から、また数回に及ぶ実験動物の実態調査によって、先進国の実験動物の科学及び技術との間に大きな格差があることが判明した。このように立ち遅れた実験動物関係業務を改善し、実験動物の品質向上と品質及び管理運営の標準化を図って、実験動物科学の発展を促進するには、全国の実験動物関係機関に良質な実験動物の種親を供給するだけでは、全般的な向上に役立たない。したがって、全国的な規模で、実験動物の科学研究、技術及び管理運営に従事している中・高級技術者に対して教育、訓練を行って、実験動物の知識、技術の向上を図ることが最も重要なことであると結論された。

以上の観点から、プロジェクトの目的を実験動物に係る人材養成に特定し、日本との技術協力プロジェクトを進めることにより、適切な人材養成を確実に実施することが可能であると考へた。本プロジェクトの実施に際しては、中国における現有的実験動物の施設、設備を基盤とし、JICAの協力によって近代的な機材の供与を受けて機材の整備を行い、日本の先進的な実験動物の科学、技術の援助を受けて、中国の医薬、衛生、農業、環境保護、化学工業等の各部門、分野において実験動物の科学研究、技術及び管理運営に携わっている人に対して教育、訓練を行い、その業務遂行能力の向上を図り、中国における実験動物科学の発展に寄与することを目的とする。

以上が中国側から聴取した見解の要約である。

2. プロジェクトの名称

中国側からは、当初「中国実験動物研究養成センター」の名称が提示された。日本側からはこの名称は主として実験動物の学術研究業務に携わる人材養成と受けとられること、実験動物科学の発展には実験動物の業務に従事する人全体の業務遂行能力の向上、なかでも初級技術者の役割が重要であるとの指摘を行い、協議の過程において中国側の真意は実験動物の生産から利用までの広範囲の人材育成を目標にしていることが明らかになったので、日中双方は「中国実験動物人材養成センター」の名称にすることに合意した。

3. プロジェクトの実施施設の概要

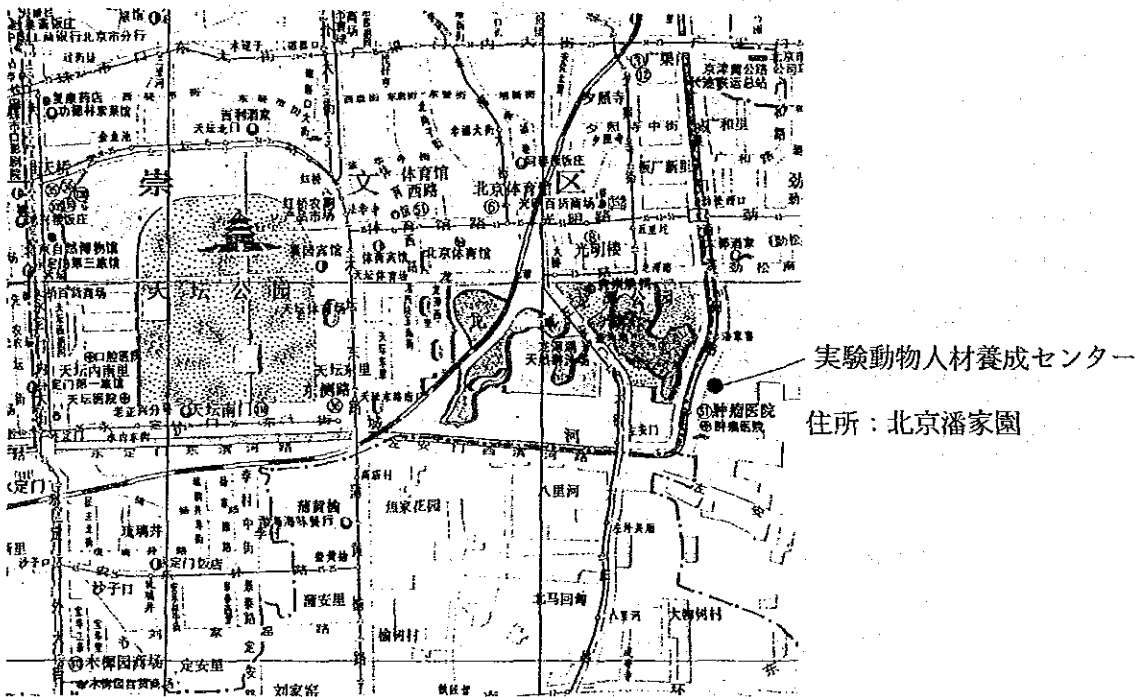
3-1 所在地

プロジェクトサイトは中国医学科学院実験動物研究所の移転後の新しい建物内に予定している。当研究所は添付地図の如く龍潭公園の隣に位置し、北京市中心部から車で約20分の場所である。

住所：北京100021潘家園

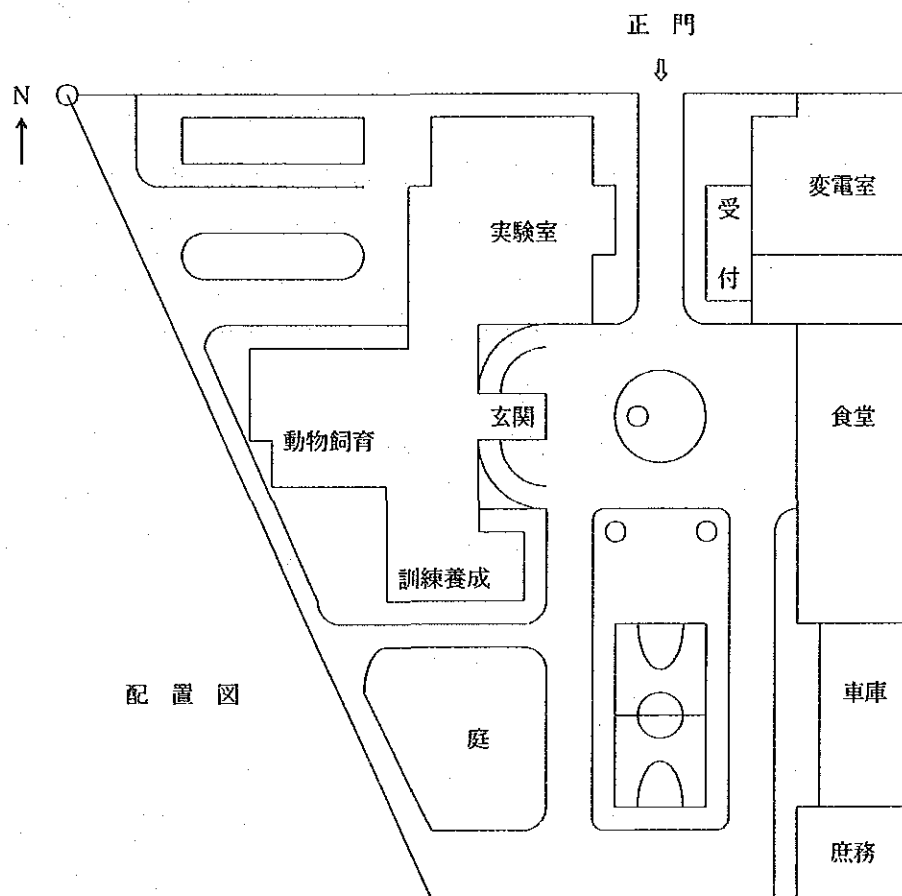
中国側は当初は、施設、機材及び人員を研究所と併用する計画だったが日本側の申し入れにより本センターと研究所は原則全てを分離し運営することとなった。協議中、中国側は研究所内の1フロア相当分をプロジェクトサイトとして提供する案を表明した。

実験動物人材養成センター設置予定位置図



3-2 人材養成センター配置図

中国実験動物研究所の本館建物は工事が終了している。しかし附帯施設（宿舎、食堂及び車庫）の工事はこれからの予定である。



3-3 建築物の種類、構成、数量、使用計画及び管理制度

「中国実験動物人材養成センター」の建築物は主体（実験、教育、生産）建築物1棟6,200㎡及び附帯補助建築物1棟1,044㎡（食堂、車庫、後方勤務）がある。

主体である実験教育棟は「品」字型になっており、科学研究・生産・教育を三位一体とした6階建のビルとなっている。実験研究訓練棟は3つの部分に分けて使用される。左側は間接事務部門と視聴覚教室、会議室である。中央部分6階は実験教育、実習室、3・4・5階は訓練教育用高品質実験動物（GF及びSPF）飼育にあてられ、供給を保持し、また無菌及びSPF動物飼育訓練班実験実習室ともなる。右側は研究並びに図書資料部門で、2階からそれぞれ病理、微生物、遺伝・系統維持、生理、栄養、薬理及びノトバイオート生物研究室等にあてられる。

附帯建築物は受付、職員食堂、車庫、学生宿舎等に用いられる。

センターの建築物の管理制度については、暫定的に所長（プロジェクト主任）が責任をもち、間接・後方部門、補修部門の専門管理者による管理と集団監督を結びつけた総合的管理体制を敷き、各方面からチェックして、センターの実験・教育・研究養成棟が正常に運営できるようにする。

4. プロジェクトの運営体制

4-1 組織、職員数

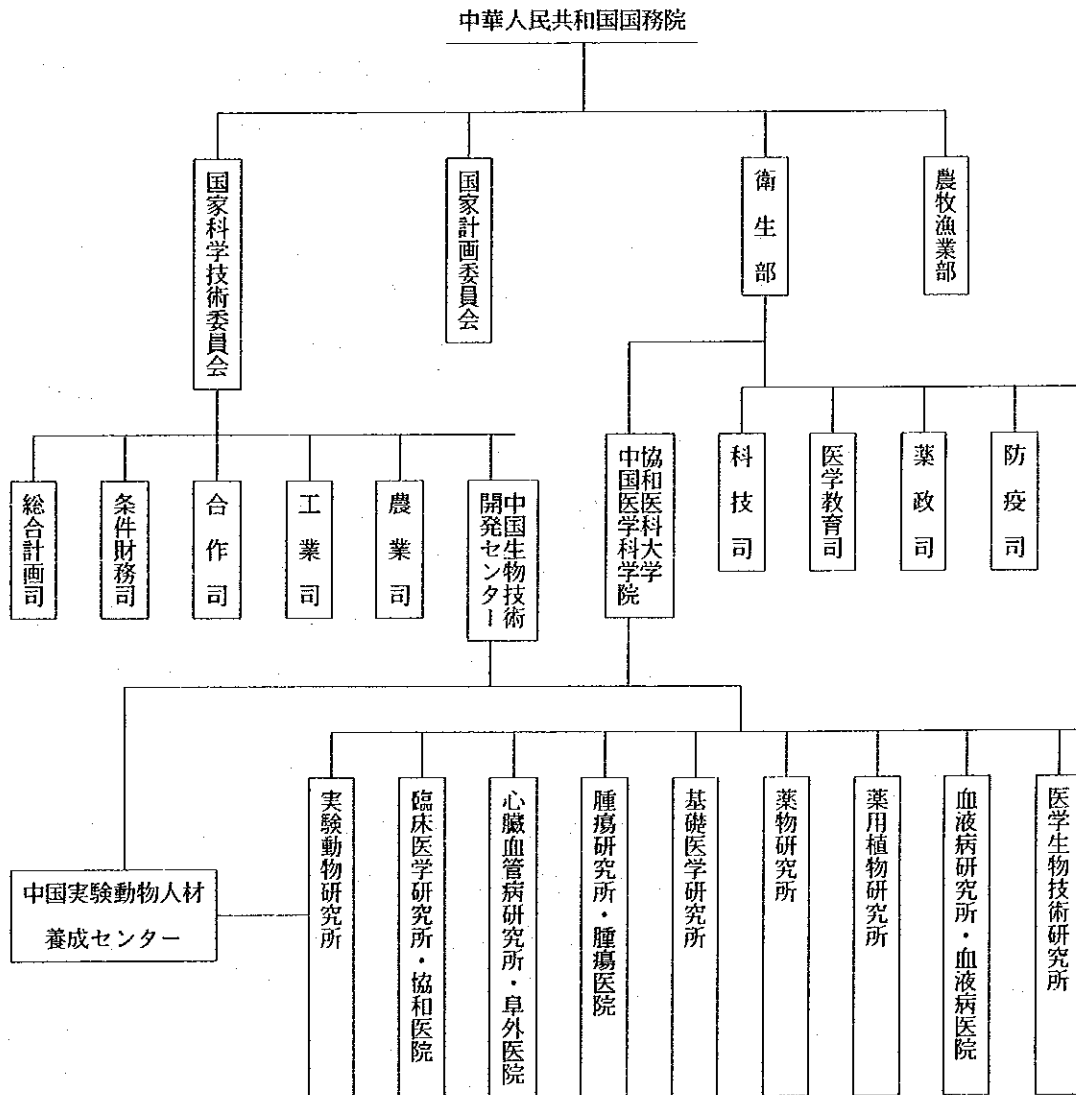
本プロジェクトは中国医学科学院実験動物研究所に併設される。場所は研究所内に配置されるが、組織的には独立する。

「中国実験動物人材養成センター」は次のような8室構成の予定である。センターの職員数は現在のところ不確定要素が多いが、総数69～92名、うち専任職員は58～75名を予定している。

- ① 訓練教育室 10～15人（専任）で構成。その機能は、
 1. 訓練生の募集。
 2. 教育訓練計画をアレンジし、訓練教育の任務を具体化する。
 3. 訓練教材の作成を組織。
 4. 訓練生の管理及びその業務技術の審査並びに証書の発行について責任を負い、訓練教育の達成を監督・保証する。
- ② 遺伝・系統教育研究室 3～5人（兼任）で構成。その機能は、
 1. 実験動物の遺伝モニタリング技術及び系統維持・育種技術訓練班教育大綱の制定、教材の作成及び訓練任務について具体的責任を負い、着実に達成する。
 2. 遺伝モニタリング及び系統維持・育種従事者の技術審査及び判定について責任を負う。
 3. 訓練班が休みの期間、一部の科学研究及び実験動物遺伝モニタリング業務を受け持つ。
- ③ 実験動物品質モニタリング教育研究室 5～7人（兼任）で構成。その機能は、
 1. 実験動物品質モニタリング技術訓練班の教育大綱の制定、訓練教材の作成及び訓練教育の任務を具体的に責任をもって達成する。
 2. 実験動物品質モニタリング従事者の技術審査と判定について責任を負う。
 3. 訓練班が休みの期間、一部の実験動物品質モニタリング業務と科学研究業務を責任をもって受け持つ。
- ④ 実験動物環境・栄養モニタリング教育研究室 3～5人（兼任）で構成。その機能は、
 1. 実験動物環境・栄養モニタリング技術訓練班教育大綱の制定、教材の作成及び教育訓練の任務を具体的に責任をもって行う。
 2. 訓練生の技術審査と判定について責任を負う。
 3. 訓練班が休みの期間、実験動物環境・栄養に関する通常モニタリング及び一部の

科学研究の任務を責任をもって受け持つ。

- ⑤ 図書情報資料室 3～5人（専任）で構成。その機能は、
 - 1. 「センター」の図書情報資料の収集、購入、編集、貸出業務について責任を負う。
 - 2. 日本側の関連部門との図書・情報交換及び国内の各関連機関との交流活動について責任を負う。
- ⑥ 渉外室及び事務室 5～10人（専任）で構成。その機能は、「センター」の対外連絡、日本の専門家が中国へ来てからの生活及び仕事面でのアレンジ、及び関連する事務的業務の日常処理。
- ⑦ 研究開発部 10～15人（専任）で構成。「センター」の様々な研究開発活動の具体化及び実施について責任を負い、資金面での一定の保証を提供する。



- ⑧ 補助・営繕及びその他 約30人(専任)。その機能は、センターの施設の正常な運営・補修など日常的な補助・管理業務、並びに専門家のための車の運転手の手配、日常の車の使用の保証及びその他関連業務の達成について責任を負う。

4-2 機能及び権限

「中国実験動物人材養成センター」の機能は、中国全国の各部門、各分野及び省、市所属の実験動物機関において実験動物の研究及び管理運営に従事している中・高級技術者の教育、訓練の任務を負い、近代的な実験動物科学の研究、管理技術を理解、習得させ、これらの知識、技術を実験動物の生産、実験動物科学の研究及び生命科学の分野に広く応用できるようにする。

日本側からは中・高級技術者に限定せず、実験動物の飼育管理に従事している技術者についても教育、訓練の配慮を要請したところ、プロジェクトの発足時には考慮する旨の返答が得られた。

権限については研修終了時に、試験を行って成績を評価する。評価に基づいて終了証書を授与する。授与された者は所属先が昇進させたり、給料を上げる等何らかの厚遇を得る予定である。

4-3 管理費、事業費の内訳

事業及び管理経費の大部分は国家予算でまかなわれる。その他特定研究課題については国家科学技術委員会及び衛生部からの資金援助が行われる予定である。何れの予算についても日中の技術協力プロジェクトが発足しないと確実な実現の見通しはないようである。

4-4 予算決定のメカニズム

中国における会計年度は、暦年制で1月に始まり、12月に終了する。「中国実験動物人材養成センター」の予算案は、中国医学科学院実験動物研究所が作成し、上部機関の医学科学院に提出する。医学科学院はこの予算案を審議し、院内全体の予算を取りまとめて衛生部に提出し、審査を受ける。衛生部では提出された予算案を審議し、国家計画委員会、国家科学技術委員会及び財政部に提出し、その審議によって予算が決定する。

4-5 予算の執行

予算は決定された予算項目に基づき、実験動物研究所及び人材養成センターの運営に関係する職員が年度計画及び発展に必要な項目を協議し、年度支出計画を定める。財務主管である副所長が、管理、監督下において計画にしたがって実施する。日本の協力が確定すれば予算が本格的に認可される方式である。

5. プロジェクトの実施に係る予算確保の見通し

次の3つの組織からの調整によって予算の確保が保証される。

- (1) 中国医学科学院の予算からの支出
- (2) 衛生部及び国家科学技術委員会からの人材養成課題への資金援助
- (3) 中国医学科学院実験動物研究所の独立採算経営部門経費からの支出

なお、既に認可された予算は、700万元が国家科学委員会によって計上された。これは、日本の協力がなくとも小規模でも何らかの形で本センターを設置する計画であることを示す。

6. プロジェクトの開始時期

中国側からは、1991年下半期（6月-12月）にプロジェクトの開始を希望する旨表明された。日本側からは技術協力期間は5年間以内であること、開始の時期については現時点では、もっと掘下げて検討すべき問題も多く、確定できぬ旨伝えた。

7. プロジェクトの内容

7-1 基本的内容

中国側から提示されたプロジェクトの基本内容は、以下の通りであった。

- (1) 全国中・高級実験動物科学、技術管理及び飼育管理人員に対して満足すべき技術養成指導作業をする。
 - ① 実験動物管理の教育養成
 - ② 実験動物遺伝、育種技術の養成
 - ③ 実験動物微生物コントロール及び通常見られる疾患診断技術養成
 - ④ 実験動物のバイオテクノロジーと薬物安全性評価試験における応用技術の養成
- (2) 日本との必要な研究の展開をする。
- (3) 本プロジェクトに関係する教育研究資料の情報知識の交換をする。

日本側からは(1)の項目はプロジェクトの教育訓練対象者であるので内容の項目から除外すること、①-④の項目については高度の知識、技術及び周辺科学の支援を必要とするので内容の縮小を求めた。(2)の項目については学術交流となり、JICAのプロジェクト技術協力の原則に照らして問題があるので除外する。(3)の項目については技術協力を進めるに際しては当然必要であるが、プロジェクトの内容に含めることはないとの意見を述べ、人材養成コー

ス及びカリキュラム項目などを含めて種々協議した。その結果、中国側はプロジェクトの実施内容については次の6項目を提示した。

- a. 実験動物管理及び運営
- b. 実験動物環境, 栄養, 衛生コントロール
- c. 実験動物に発生する疾患診断技術及び微生物コントロール
- d. 実験動物遺伝及び育種技術
- e. 実験動物の量産技術
- f. バイオテクノロジー及び薬物安全性評価における実験動物の応用

人材養成センターにおける訓練コースに予定しているもののうち、実験動物遺伝モニタリング技術コース、ノトバイオート生物訓練コース等が欠如していると中国側から指摘があった。日本側からは実験動物遺伝モニタリング技術コースは実験動物の遺伝・育種技術のなかに含まれ、ノトバイオート生物訓練コースは疾患診断技術及び微生物コントロールコースのなかに含まれていると返答した。実施内容については日本国内の協力体制の制約などにより変更が生じると説明した。

7-2 養成コース及びカリキュラム

「中国実験動物人材養成センター」における養成コースとしては暫定的に10の分野を設ける旨、中国側から説明があった。詳細については付属資料を参照のこと。

- ① 実験動物の科学的管理幹部訓練コース
実験動物の科学的管理及び技術監督指導。実験動物の品質基準, 法規・条例及び保護条例等。教育法, 実験動物概論, 実験動物各論などを含む。
- ② 実験動物の環境, 栄養, 衛生コントロール訓練コース
実験動物の環境要因, 栄養要因, 微生物要因が実験動物の成長, 健康, 実験等に及ぼす影響及びその除去法と対策。
- ③ 実験動物の微生物及び寄生虫コントロール技術訓練コース
各種実験動物の病原微生物, 寄生虫検査技術及びコントロール法並びにその評価法。
- ④ 実験動物の遺伝モニタリング及び系統維持, 育種技術訓練コース
実験動物の遺伝学最新理論, 実験動物の遺伝モニタリングの方法, 技術, 評価。実験動物の育種, 種の保存技術並びに方法。
- ⑤ 実験動物によく見られる疾患の診断技術訓練コース
実験動物の細菌, ウイルス, 原虫性疾患の検査法。
- ⑥ 無菌・SPF動物の作出, 管理技術訓練コース
ノトバイオート生物学, ノトバイオートの作出, 維持及び応用。
- ⑦ バイオテクノロジーの実験動物科学研究における応用訓練コース

遺伝子工学，遺伝子組換え技術の実験動物科学研究における応用。

⑧ サル類によく見られる疾患の診断，予防，治療技術訓練コース

サル類の細菌及びウイルス性疾患。

⑨ 実験動物のバイオテクノロジー及び薬物安全性評価における応用技術訓練コース

GLPの実施管理及び応用。薬品の効果，副作用及び毒性学的評価。バイオテクノロジーに用いる実験動物及びその製剤の安全性検査。

⑩ 日中実験動物専門家の科学技術交流専門テーマ研究コース

実験動物科学の発展状況，実験動物科学研究管理及び生産の経験交流，相互承認できる実験動物基準並びに交流計画の策定。

カリキュラムの内容については，講義，実技，実習，実験，演習など有効な方法を用いて教育，訓練を行う。

7-3 訓練期間及び回数，訓練生数

中国側説明は以下の通り。

- (1) 期間は各コース共6週間で，1日6時間，週6日の36時間，計216時間の予定。
- (2) 訓練コースは総計23回を予定している。プロジェクト実施の5年間で行われる各コースの回数は1回～4回等様々である。
- (3) 訓練生数は各コース共1回に35人を予定している。5年間に延785人を訓練する予定である。

7-4 訓練指導員

中国側の説明は以下の通り。

- (1) 各訓練コースにつき教師2～3人，助手2～3人。
- (2) 教師の資格は，大学本科卒業以上の学歴で，中級以上の技術職務の実験動物研究管理者。さらに一定の教育経験のある者とする。
- (3) 採用は実験動物研究所の研究者または外部の研究者の中から人材養成センターの責任者及び教育訓練に関係する専門家によって，総合的な審査により優秀な者を選考する。

7-5 訓練生の資格及び募集方法

中国側は次の通り説明した。

- (1) 訓練生は無菌・SPF動物の作出，飼育管理技術訓練コース以外は，どのコースも大学，高専卒以上の学歴で，実験動物科学研究の業務に2年以上従事し，実験動物業務に熱意を持っている若い（青年～中年）研究技術者とする。
- (2) 各コースの学生募集数は，中国国内各部門及び省・市の必要によるが，暫定的にはそれぞれ，

- ① 実験動物科学管理幹部訓練班 110人

- ② 環境・栄養・衛生コントロール技術訓練班 105人
- ③ 微生物・寄生虫コントロール技術訓練班 70人
- ④ 遺伝モニタリング及び系統維持・育種技術訓練班 70人
- ⑤ 疾患診断技術訓練班 70人
- ⑥ 無菌，SPF動物飼育・管理技術訓練班 70人
- ⑦ バイオテクノロジーの実験動物科学研究における応用訓練班 70人
- ⑧ サルの疾患診断・予防治療技術訓練班 70人
- ⑨ 実験動物のバイオテクノロジー及び薬物安全性評価における応用技術訓練班 150人
- ⑩ 日中専門家交流研究班 日本側15人，中国側15人

(3) 訓練生の募集は国家科学技術委員会が主管し，全国の省市及び各部門の実験動物センター並びに管理機構に対して定員を割り当てる。各省市及び各部門の実験動物センターは所内適切な者を選抜し，推薦する。中国実験動物人材養成センター教育訓練部が優秀な者を選抜する。

8. 成 果

プロジェクトの実施により，次のような技術移転が達成できるものと思われる。

- 1. 実験動物の飼育管理業務の標準化
 - 2. 実験動物の疾患診断技術
 - 3. 実験動物の遺伝・育種学技術
 - 4. 実験動物の環境制御技術
 - 5. 実験動物の飼料作成及び管理技術
 - 6. 無菌動物の作出，管理技術
- } → 実験動物の品質管理技術

その結果，中国における実験動物の品質の向上，増産はもとより，各種実験動物の多様化（疾患モデル動物，系統の育成等）を促進し，実験動物を利用しての生命科学分野の発展に貢献できる。

V. 技術協力要請の内容

1. 日本側の協力範囲

中国側の説明は次の通り。

- (1) 専門家を中国へ派遣し訓練コースを実施する。
- (2) 専門家を中国に派遣し、中国人研究者と共同研究すること及び彼らに対し技術移転を行う。
- (3) 中国人カウンターパートの日本における研修。
- (4) 研究・訓練に必要な機材及び視聴覚設備の供与。

(1)については中国側は日本人専門家が直接、生徒へ講義を行うと認識していたため、日本側から、技術移転は中国人C/Pを通して実施することが原則である旨説明し、中国側の理解を得た。(2)については、本プロジェクトの目的が全国の実験動物に関わる人材の養成にあること及び研究は研究所の方で実施するのであるから、主なる協力範囲とはなりえないことを説明し、中国側の理解を得た。

2. 日本人専門家の役割及び業務内容

中国側は以下の通り要望した。

- | | |
|-------------------|---------|
| ・長期専門家 | 4名 |
| (1) プロジェクト・リーダー | 1名 |
| (2) 業務調整 | 1名 |
| (3) 遺伝育種 | 1名 |
| (4) 実験動物モニタリング | 1名 |
| ・短期専門家 | 延 108名余 |
| (1) 実験動物教育・管理 | 10名 |
| (2) 実験動物微生物学 | 8名 |
| (3) 実験動物栄養学 | 10名 |
| (4) 実験動物遺伝育種学 | 20名 |
| (5) 実験動物環境科学 | 10名 |
| (6) 実験動物バイオテクノロジー | 10名 |
| (7) 実験動物毒性学 | 10名 |

(8) 実験動物生理生化学	10名
(9) 実験動物量産技術	20名
(10) 実験動物各論	10名
(11) 実験動物疾患模型	若干名
(12) 実験動物病理学	若干名

専門家の条件としては、大学講師以上の資格を有し、かなり豊富な教育・実験技術の経験を持ち、関連する訓練・研究業務の正常な推進及び効果的な実施を単独で責任をもって指導できることとする。

中国側の要望に対し日本側からは、短期専門家の人数が通常のプロ技協に比しはるかに多いこと及び日本国内の協力体制の制約等により、人数を大幅に削減するよう申し入れた。また、上記の短期専門家の担当分野は多岐にわたっているが派遣される専門家が1人でいくつかの分野を同時にカバーしうるため、人数が整理できる旨コメントした。右に対し中国側は原則理解した。

3. カウンターパートの日本における研修

中国側は次の通り要望越した。

研 修 分 野	期 間 (月)	人 数	年 度
微生物学	6	7	1
病理学	6	2	2
疾患予防治療	6	4	3
遺伝学	6	4	1
育種学	6	6	1
系統保存技術	3	6	1
栄養学	6	4	2
環境科学	3	6	1
実験動物運営・管理	3	8	1
生物化学	6	6	2
バイオテクノロジー	6	4	3
毒理学及び薬物安全評価	6	4	2
短期視察団 1	4週間	10	1
短期視察団 2	4週間	10	2
		合 計	81名

中国側は、研修期間は基本的に1人1年間と把えており、1人あたりの期間がそれより短い場合はその分、人数を増やすことができると考えていたため、要望人数は膨大な量にのぼった。それに対し、日本側は各プロジェクトの研修員の受入れ人数の決定は、人月計算ではなく単に人数で決定することを説明し、昨今の緊迫した財政事情から考えても、上記の要望人数を受入れることは全く不可能であり、年間1～2名程度が妥当なラインであることを中国側に説明し理解を求めた。中国側は“カウンターパート”について詳しく認識しておらず、当初、中国人指導員は研究所で自らの研究を行うかたわら訓練対象者に訓練を施すというカウンターパートの兼任制を予定していた。日本側の説明により、本センターの所長、中核となるカウンターパート及び各訓練室の長は協力期間中専任とし、他の訓練に従事する指導員は2～3年のローテーションを組み専任とすることに中国側は同意した。

4. 供与機材及び教材

当初、中国側は本プロジェクトの実施を研究所のハード及びソフトを共用して行う予定であった。しかし、本プロジェクトセンターが全国の実験動物に関わる人材を養成するという規模の問題、また日本の協力が研究に協力を行うのか人材養成に協力を行うのか不明確であること及び効果的な技術協力を行う観点から研究所と本プロジェクトセンターを明確に区別するよう申し入れた。その結果、中国側は右申し入れに同意しその旨実施することを約した。

については、Questionnaireの回答として当初中国側が提出した要請機材リストは今後、大幅に変更されることとなるが、参考として巻末に添付する。なお、次に記す当初機材額に対し、本調査団は大幅な削減を申し入れたところ中国側は理解を示した模様であるが研究所と本プロジェクトを原則分離することから本件は今後の検討課題である。

中国側が当初希望した機材額 約3億6,600万円

(うち視聴覚設備機材額 約6,600万円)

5. 中国側の責務分担

本プロジェクトを円滑に実施するために中国側は以下の措置を講じる。

- (1) 本プロジェクト実施に必要な予算の確保及び専任のカウンターパートの配置
- (2) 派遣専門家に係る特権・免除の付与及び業務実施上の便宜の供与
- (3) 日本側が供与する資機材の免税措置及び中国国内輸送費の負担
- (4) その他業務実施上必要と認められる措置

VI. 相手国側との協議結果

協議した結果、巻末付属資料 1. の通り協議議事録を交換した。それについての中国側のコメントは次の通り。

(1) 実施場所

中国医学科学院実験動物研究所内の 1 フロアー（1 階部分）及び他の階の一部を本プロジェクト用に割り当てる旨、また研究所の他の施設が共用できる旨説明があった。

(2) 実施内容（訓練・教育内容）

SPF 動物飼育・管理技術が含まれるものと了解する旨、またバイオテクノロジー技術の実験動物への応用が含まれないことは了解する旨説明があった。

(3) 日本側の講ずべき措置

中国側から日本への調査（視察）団受入れを希望する旨説明があった。

(4) 組織

本センターは研究所とは独立した組織とする。またセンター長及びカウンターパートは原則専任とし、人材の養成に専念する旨説明があった。

VII. 提 言

1. 中国の実験動物科学は全般的に立遅れが見られ、協力する素地があり、必要性も見られる。また、実施機関に熱意及び使命感が見られ、発展性が見られるので、協力する方向で考えるべきである。
2. 国内での協力体制を整えるためにも、早急に長期調査員を派遣し、より詳細かつ具体的に訓練教育内容及びそれに伴う機材、相手方の協力体制作りをつめることをすべきである。
3. C/P研修の一環として中国側の多くの関係者に日本の進んだ現場を実際に見せることにより、彼らの目ざすべき目標がはっきりと描けることとなるので、受入れに対しては極力柔軟に対応することを考えるべきである。
4. カリキュラムは、教えて、やってみせて、やらせてみる指導方法を徹底させる必要がある。
5. 問題解決の姿勢を植付けるため、自ら手を汚しての研究能力の向上が大切であり、その面での訓練・教育も重視すべきである。
6. 機材については、維持管理の点から極力現地での調達を行うべきである。中国は相当の力もあり、場合によっては新たな製造能力もある。
7. プロジェクトサイトは、中国実験動物研究所の新しい建物の内部と中国側はしているが、どの部分になるのかを双方協議をしていく中で確定していく必要がある。

付 属 資 料

1. 協議議事録（ミニッツ）

中国実験動物人材養成センタープロジェクトに関する
技術協力事前調査の協議議事録

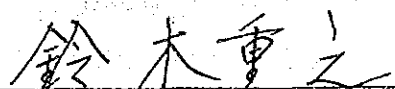
国際協力事業団（以下「JICA」という。）が組織し、外務省経済協力局技術協力課企画官 鈴木重之を団長とする中国実験動物人材養成センタープロジェクトに関する技術協力事前調査団は、中華人民共和国国家科学技術委員会及び衛生部が組織し、中国医学科学院副院長 陳妙蘭を団長とする同プロジェクト協議代表団と、1991年3月26日から1991年4月2日まで北京市において協議を行った。

同協議において、日本側は、JICAが実施するプロジェクト方式技術協力の概要、目的及び今後の計画等について中国側に説明し、中国側は、技術協力の要請背景及び要請内容について説明を行った。また、双方は、本件技術協力の要請内容及びその妥当性について検討を行った。

ここに、双方は付属文書のとおり協議を行ったことを確認する。

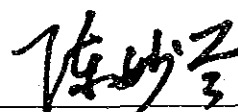
1991年4月2日に北京市で、ひとしく正文である日本語、中国語による本書各二通を作成した。

1991年4月2日



鈴木重之

技術協力事前調査団団長
国際協力事業団
日本国



陳妙蘭

協議代表団団長
中国医学科学院
衛生部
中華人民共和国

付属文書

1. プロジェクト名称

中国実験動物人材養成センタープロジェクトとすることに双方合意

2. プロジェクト実施機関

中華人民共和国衛生部中国医学科学院実験動物研究所

3. プロジェクト実施場所

中華人民共和国衛生部中国医学科学院実験動物研究所

4. プロジェクトの概要

(1) 目的

本プロジェクトは、実験動物に関わる人材を養成することにより、中国の実験動物科学の発展に資することを目的とする。

(2) 実施内容

①中国側からは次の分野での人材養成に対する協力を得たい旨説明があった。

- a. 実験動物管理及び運営
- b. 実験動物環境、栄養、衛生コントロール
- c. 実験動物に発生する疾患診断技術及び微生物コントロール
- d. 実験動物遺伝及び育種技術
- e. 実験動物の量産技術
- f. バイオテクノロジー及び薬物安全性評価における実験動物の応用

②日本側からは、中国側の挙げた実施内容に対し理解を示したが、その中の一部の内容については日本国内の協力体制の制約等により変更がありうると説明した。

於

陳

(3) 協力期間

- ①中国側からは、5年間の協力及び1991年から開始することを希望する旨説明があった。
- ②日本側からは、協力期間は原則として5年間以内であること及び開始時期については持ち帰り検討することを説明した。

5. 日本側の講ずべき措置

本プロジェクトを円滑に実施するために日本側は以下の措置を講じる。

- (1) 日中双方で合意する計画に基づき①専門家の派遣②研修員の受け入れ③機材の供与
- (2) プロジェクトの進捗状況に応じた各種調査団の派遣

6. 中国側の講ずべき措置

本プロジェクトを円滑に実施するために中国側は以下の措置を講じる。

- (1) 本プロジェクト実施に必要な予算の確保及び専任のカウンターパートの配置
- (2) 派遣専門家に係る特権・免除の付与及び業務実施上の便宜の供与
- (3) 日本側が供与する資機材の免税措置及び中国国内輸送費の負担
- (4) その他業務実施上必要と認められる措置

7. その他

- (1) 中国側からは、本プロジェクトの重要性及び必要性を繰り返し強調した。
- (2) 日本側からは、本調査の結果を日本へ持ち帰り技術協力実施について要請の背景及び内容を関係各機関に説明し、協力の妥当性について検討することを中国側に約した。
- (3) 日本側からは、日本側の予算の制約に応じ中国側が希望したプロジェクトの規模に対し調整する必要がある旨説明した。
- (4) 中国側からは、養成対象を主として中高級技術者とする旨説明があったが、それらに加え日本側は初級技術者の教育の必要性を指摘した。それに対し中国側は理解を示し実施計画の中で拡充すると表明した。

孔

妙

关于“中国实验动物人材培训中心”
项目技术合作事前调查会谈纪要

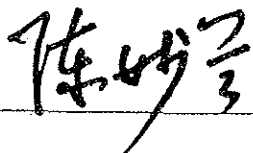
中华人民共和国国家科学技术委员会和卫生部组织的，以中国医学科学院副院长陈妙兰为团长的中国实验动物人材培训中心项目技术合作会谈代表团，与由日本国际协力事业团（以下简称JICA）组织的，以日本国外务省经济协力局技术协力课企画官铃木重之为团长的中国实验动物人材培训中心项目技术合作事前调查团于1991年3月26日至1991年4月2日在北京进行了会谈。

会谈中，中方就技术合作的申请背景和申请内容进行了说明。日方就JICA所实施的专项技术合作的概要、目的和今后的计划等对中方作了介绍。双方对本项技术合作的申请内容及其妥当性进行了讨论。

双方确认了会谈的内容详见附件。

双方于1991年4月2日在北京签署了本纪要相同内容的中文本和日文本各两份。

一九九一年四月二日



中华人民共和国
卫生部
中国医学科学院
会谈代表团团长
陈 妙 兰



日本国
国际协力事业团
技术协力事前调查团团长
铃 木 重 之

附件：

1、项目名称：

双方同意项目名称为中国实验动物人材培训中心。

2、项目实施机构：

中华人民共和国卫生部中国医学科学院实验动物研究所

3、项目实施地点：

中华人民共和国卫生部中国医学科学院实验动物研究所

4、项目概要：

(1) 目的

本项目的目的在于通过培训有关实验动物人材，以对中国实验动物科学的发展做贡献。

(2) 实施内容：

1) 中方说明，希望对下述领域人材培训取得合作。

- a、实验动物管理和运营；
- b、实验动物环境、营养和卫生监控；
- c、实验动物上发生的疾病的诊断技术和微生物监控；
- d、实验动物遗传和育种技术；
- e、实验动物的量产技术；
- f、在生物工程和药物安全性评价中实验动物的应用。

2) 日方表示：日方对中方提出的合作内容表示理解，但对其中个别内容，由于日本国内合作体制上的限制等原因可能有所变动。

(3) 合作时间：

1) 中方说明，希望合作时间为5年，并希望于1991年开始实施。

2) 日方说明，合作时间在原则上为5年以内，并说明开始时间回国后加以研究。

5、日方应采取的措施

为顺利实施本项目，日方将采取以下措施：

- (1) 根据中日双方同意的计划，日方将 1) 派遣专家； 2) 接受进修人员； 3) 提供器材。
- (2) 根据本项目进展情况，派遣各种调查团。

6、中方应采取的措施：

为顺利实施本项目，中方将采取以下措施：

- (1) 确保实施本项目中必要的预算及安排专任的中方对口人员。
- (2) 对日方专家提供优惠、减免及工作中的方便。
- (3) 负责日方提供器材的免税及负担中国国内的运输费用。
- (4) 其它工作进展中认为必要的措施。

陈

陈

7、其它

- (1) 中方反复强调本项目的重要性和必要性。
- (2) 日方向中方表示，将本调查的结果带回日本，关于技术合作的实施向各有关机构说明申请的背景和内容，并对合作的妥当性加以研究。
- (3) 日方说明，根据日方预算的限制，中方希望的项目规模有待调整。
- (4) 中方说明，培训对象主要为中高级科技人员，日方则指出应加上教育初级技术人员的必要性，中方表示理解，并将在实施计划中加以补充。

2/3

妙

2. Questionnaire

中国実験動物研究養成センター事前調査

QUESTIONNAIRE

中国実験動物研究養成センタープロジェクト（以降“プロジェクト”と称す）に関し、以下のとおりQUESTIONNAIREを提出するので回答願います。

I. 要請の背景

1. 国家経済社会開発計画におけるプロジェクトの位置付け

2. 実験動物研究状況（実験動物学について）

a) 研究施設の数、名称、所在地、規模、研究内容

b) 各研究施設の研究者の数、専門分野

3. 実験動物利用状況

a) 実験動物を利用する部門（分野）

b) 各分野における利用機関の名称、規模、利用内容

c) 実験動物利用の現況と需要傾向（国全体、各分野及び各施設ごと）

(1) 実験動物の種類、レベル、数量

1) 研究用

2) 試験検定用

3) 教育用

4. 実験動物生産（供給）状況

a) 自家消費のみを行なう施設

(1) 施設の数、名称、所在地、規模、生産内容

(2) 各施設の職員数、専門分野、学歴、保有資格

(3) 動物種別の生産量

1) 普通実験動物数

2) 清潔実験動物数

3) 特定病原体フリー（SPF）実験動物数

4) 無菌実験動物数

b) 自家消費及び他部門へ供与を行なう施設

(1) 施設の数、名称、所在地、規模、生産内容

(2) 各施設の職員数、専門分野、学歴、保有資格

(3) 動物種別の生産量

1) 普通実験動物数

2) 清潔実験動物数

3) 特定病原体フリー（SPF）実験動物数

4) 無菌実験動物数

5. 実験動物管理状況（3. 実験動物利用状況に関連する）

a) 実験動物管理者の数、専門分野、学歴、保有資格の現況

(1) 各部門、各施設ごと

(2) 国全体

6. 実験動物飼育及び管理者訓練状況
 - a) 研修制度の現状(実績)
 - (1) 研修コースの種類
 - (2) 研修対象者
 - (3) 研修内容
 - (4) 研修において目標としている技術水準
 - (5) 指導員の現状(人数、レベル、保有資格等)
 - (6) 訓練機材、教材及び教科書
 - b) 現在の研修制度の問題点
 - c) 将来目標とする技術者の技術水準
 - (1) レベル、人数

7. 類似プロジェクトの概要
 - (1) オーストラリア援助による北京実験動物研究センター等
8. 技術協力要請に至った経緯

II. プロジェクト基本構想

1. プロジェクトの目的
2. プロジェクトの基本構想
 - a) プロジェクトの名称
 - b) プロジェクトの運営体制
 - (1) 組織、職員数
 - (2) 機能及び権限
 - (3) 管理費、事業費の内訳
 - (4) 予算決定のメカニズム(予算案作成部門、提出先、医学科学院及び科技委との関連等)
 - (5) 予算執行
 - c) プロジェクト実施に係る予算確保の見通し
 - d) 建物及び機材の概要
 - (1) 場所、サイト現況、敷地面積
 - (2) 建物の種類・仕様・数量・利用計画・維持管理体制等
 - (3) 機材及び教材の種類・仕様・数量・利用計画・維持管理体制等
 - e) プロジェクト開始時期及び実施期間
 - f) 訓練コース
 - (1) 各訓練コース及びカリキュラムの概要
 - (2) 訓練時間数
 - (3) 学科と実技の割合
 - (4) 1クラスの生徒数
 - (5) コース別応募人数
 - g) 訓練期間及び訓練回数、訓練生数
 - h) 訓練指導員
 - (1) 人数及び各分野ごとの組織図

- (2) 訓練指導員の資格
- (3) 採用方法
- (4) 必要数確保の可能性
- i) 訓練生入門資格
- j) 訓練数募集方法
- k) 訓練の結果、生産される実験動物の種類、レベル、数量及び利用方法
- l) 本プロジェクトにおける実験動物研究の内容

3. 医学科学院及び協和医科大学の現状

- a) 組織、職員数
- b) 機能及び権限
- c) 管理費、事業費の内訳（過去5年間の推移）
- d) 予算決定のメカニズム
- e) 予算の執行

4. プロジェクト開始後、本センターが利用可能な現有機材について（詳細に）

III. 中国側が日本へ要望する技術協力の目的と内容

1. 技術協力の目的
2. 日本側の協力範囲の概要
3. 日本人専門家の役割及び協力範囲
 - a) 専門家の分野、レベル及び業務内容
 - b) カリキュラム及び教材整備に対する協力範囲
 - c) 各分野ごとの派遣人数（短期・長期）
4. カウンターパートの日本における研修
 - a) 分野、レベル、人数及び期間
5. 供与機材及び教材
6. 日本側及び中国側の責務分担

以 上

3. 実験動物管理条例

実験動物の管理に関する条例

中華人民共和国「実験動物管理条例」

—1988年10月31日国务院批准，同日公布—

第1章 総 則

第1条 実験動物の飼育管理業務を強化し、実験動物の品質を保証し、科学の研究、経済の建設および社会の発展の要求を満たすため、本条例を制定する。

第2条 本条例でいう実験動物とは、人工飼育され、保有する微生物が規制され、遺伝的背景と起源が明確にされた、科学実験に供する動物を指す。

第3条 本条例は、実験動物の研究、系統保存、飼育、供給、応用、管理および監督に従事する者に適用する。

第4条 実験動物の飼育は、統一的な企画、合理的な分担、実験動物学の研究および利用を促すという原則に従わなければならない。

第5条 国家科学技術委員会は、全国の実験動物に関する業務を主管する。

省、自治区、直轄市の科学技術委員会は、当該地区の実験動物に関する業務を主管する。

国务院の関係部門は、実験動物に関する業務部門の管理責任を負う。

第6条 国は、実験動物の品質の監督およびその認定制度を執行する。具体的な方法は、国家科学技術委員会が別に制定する。

第7条 実験動物の遺伝学、微生物学、栄養学および飼育環境等に関する国家基準は、国家科学技術監督局によって制定される。

第2章 実験動物の飼育管理

第8条 実験動物の飼育業務に従事する部門は、遺伝学、微生物学、栄養学および飼育環境等に関する基準に従い、定期的の実験動物の品質を監視しなければならない。それぞれの業務の過程および監視の記録は完全かつ精確でなければならない。併せて、統計ならびに報告の制度を確立しなければならない。

第9条 実験動物の飼育室と実験室は、必ず異なる区域に設置し、かつ厳格に隔離しなければならない。

実験動物の飼育室と実験室のために、科学的管理制度および操作規範が必要である。

第10条 実験動物の系統保存と飼育には、国内または国外で認められた品種、系統を採用すべ

きで、また、有効な合格証を必要とする。

第11条 実験動物は、異なる起源、品種、系統および実験目的に従い、個別に飼育しなければならない。

第12条 実験動物は4つの級に分かれる。1級：普通動物。2級：清潔動物。3級：特定病原体フリー(SPF)動物。4級：無菌動物。

異なる等級の実験動物は、それぞれに対応する微生物規制基準に従って管理されなければならない。

第13条 実験動物の飼育は、必ず品質規格に合った完全な飼料をもって行なわなければならない。カビが生えた、変質した、虫に食われた、あるいは汚染された飼料を用いてはならない。直接飼料として与える野菜、果物等は、新鮮なもの、そして洗浄、消毒されたものでなければならない。

第14条 1級実験動物の飲水は、都市生活飲水の基準に合致し、2、3、4級実験動物の飲水は、都市生活飲水の基準に合致し、かつ滅菌処理しなければならない。

第15条 実験動物の床敷は、各種等級の動物の要求に従って相応の処理を行ない、清潔、乾燥、吸水性、無毒、無虫、無感染源、無汚染でなくてはならない。

第3章 実験動物の検疫と伝染病の規制

第16条 導入された実験動物は、必ず隔離し、検疫を行なわなければならない。

原種の補充あるいは新しい品種の開発のために捕獲した野生動物は、当地において隔離し、検疫を行ない、動物検疫部門の出す証明書を取得しなければならない。野生動物が実験動物研究所に到着した場合は、再度の検疫を行なった後に実験動物飼育室に導入すべきである。

第17条 予防接種を行なわなければならない実験動物に対しては、実験上の要求に合わせ、あるいは<家畜家禽防疫条例>に準じて予防接種を行なう。ただし、生物製品の原料として用いられる実験動物を除く。

第18条 実験動物が病死した場合は、直ちに原因を究明し、妥当な処置を講じ、併せて記録を

保管しなければならない。

実験動物が伝染病に罹った場合は、必ず状況をみて汚染の可能性のある実験動物には、殺処分あるいは緊急の予防接種を行ない、汚染の可能性のある飼育室内外の区域に厳格な消毒処置を施し、併せて、上級の実験動物管理部門と当地の動物検疫ならびに衛生予防部門に報告し、緊急の予防措置を講じ、疫病の蔓延を防止しなければならない。

第4章 実験動物の利用

第19条 実験動物を利用する場合は、それぞれの実験目的に応じた基準に合格した実験動物を選んで用いる。科学研究課題の申告と科学研究成果の判定には、基準に合格した実験動物の利用を基本条件とする。基準に合格しない実験動物によって得た試験あるいは安全性評価の結果は無効とし、この動物によって生産された製品は、使用してはならない。

第20条 利用に供する実験動物は、下記の完全な資料を具備しなければならない。

- (1) 品質、系統および亜系の正確な名称
- (2) 遺伝的背景あるいは由来
- (3) 微生物検査の状況
- (4) 合格証書
- (5) 飼育部門の責任者の署名

上記の資料のない実験動物は使用できない。

第21条 実験動物の運送業務には、専門の職員が責任を負わなければならない。実験動物の運送装置は、安全かつ信頼できるものでなくてはならない。異なる品種、系統あるいは異なる等級の実験動物を混合して運送してはならない。

第5章 実験動物の輸入および輸出管理

第22条 国外から輸入して原種とする実験動物は、飼育部門の責任者の署名がある系統と亜系の名称、遺伝ならびに微生物状態等の資料がなくてはならない。上記の資料のない実験動物を輸入し、利用してはならない。

第23条 実験動物業務部門が国外より輸入する実験動物の原種は、必ず国家科学技術委員会が指定する系統維持、育種、品質監視管理部門に登録しなければならない。

第24条 輸出する実験動物は、必ず国家科学技術委員会に申告し、認可を受けた後に輸出手続きを取らなければならない。

国が重点保護野生動物として開発した実験

動物の輸出は、必ず国の関係規定に従って輸出許可証を受けた後、輸出手続きを取らなければならない。

第25条 輸入あるいは輸出する実験動物の検疫業務は、〈中華人民共和国輸出入動植物検疫条例〉の規定に従って処理する。

第6章 実験動物業務の従事者

第26条 実験動物業務部門は、必要に基づき、科学技術員と教育を受けた飼育員を配置しなければならない。実験動物関係者は、実験動物飼育管理の諸制度を熟知し、遵守し、操作規定を掌握しなければならない。

第27条 地方の各段階の実験動物業務を主管する部門は、実験動物業務の各種職員に対して、逐次、資格認定制度を実施しなければならない。

第28条 実験動物業務部門において実験動物に直接接触する職員は、必ず定期健康診断を受けなければならない。伝染病に罹っている者は業務を担当するに適さず、直ちに業務を転換させなければならない。

第29条 実験動物の業務を担当する者は、必ず動物を愛護し、弄んだり虐待してはならない。

第7章 奨励と処罰

第30条 長期に実験動物の飼育管理に従事し、顕著な業績を収めた部門あるいは個人に対して、実験動物業務部門を管理する部門は、表彰あるいは奨励を与える。

第31条 本条例の規定に違反した部門に対して、実験動物業務部門を管理する部門は、状況の軽重に応じて、それぞれ警告、期限を限った改善命令、閉鎖などの行政的処罰に処する。

第32条 本条例の規定に違反した関係職員に対しては、状況の軽重に応じて、その所在部門が、国家の関係規定に基づいて行政処分に処する。

第8章 附 則

第33条 省、自治区、直轄市人民政府および国务院関係部門は、本条例に基づき、具体的な状況に合わせて、実施方法を制定することができる。

軍隊系統の実験動物管理業務は、本条例を参照して実施する。

第34条 本条例は、国家科学技術委員会がその解釈の責任を負う。

第35条 本条例は、公布の日より実施する。

4. 医学実験動物管理実施細則

医学実験動物管理実施細則

第1章 総則

第1条 国家科学技術委員会第2号令《実験動物管理条例》の定めるところにより、医学実験動物の科学的管理を強化し、実験動物の品質を保証し、科学研究、教育、医療、生産、経済建設発展の必要を満たすために、ここに本細則を定める。

第2条 本細則にいう実験動物とは起源（遺伝的背景及び微生物コントロール）が明らかで、科学研究、教育、医療、生産、検定及びその他の科学実験に用いる動物を指す。

第3条 医学実験動物の管理は国の標準化に関する法律、法規及び「医学実験動物管理実施細則」の要求に合致するものでなければならず、また実験動物合格証制度を実施しなければならない。

第4条 衛生系統の医学実験動物業務は衛生部医学実験動物管理委員会が責任をもって指導するものとする。衛生部は関係する専門家を招聘して実験動物専門家諮問委員会を構成する。同委員会は衛生部の諮問機関として、衛生部に協力してマクロ的な面から医学実験動物科学技術の発展、予測、評価、技術政策、組織調整等に対して諮問を提出し、科学研究テーマの論証ならびに科学研究成果の審査等を行う。

第2章 実験動物管理機構

第5条 衛生部医学実験動物管理委員会は衛生部が関係者及び専門家を招聘して構成し、全国の医学実験動物管理業務の責任を負い、関連条例実施細則を制定し、各省・自治区・直轄市の医学実験動物業務を調整・監督する。

第6条 各省・自治区・直轄市の衛生庁（局）は指導者が参加して医学実験動物業務を主管し、関係する専門家及び管理者を招聘して各々の省（自治区）医学実験動物管理委員会を設立し、衛生庁（局）の指導下で、各々の省（自治区）医学実験動物管理業務の責任を負い、統一基準にしたがって実験動物合格証を発行し、専門分野で衛生部医学実験動物管理委員会の指導・監督を受け、同時に地方科学委員会から全般面について統一的指導を受ける。

国家科学技術委員会の意見にしたがい、各地区医学実験動物管理委員会は、状況に応じて、各地区科学技術委員会の組織する複数部門にまたがる実験動物管理委員会に参加することができる。北京、上海の医学実験動物管理委員会は

衛生部のテストケース機関であり、またわが国で最初に設立されたものでもある。この2か所の実験動物管理機構は引き続き仕事をしっかり行わなければならない。

第7条 各機関は医学実験動物管理委員会もしくはチームを設立しなければならない。その人員は科学研究人員、実験動物管理及びその関連行政管理人員から成り、その指導については院（所）クラスの科学研究を主管する指導者が責任を負う。同管理委員会もしくはチームは各機関の実験動物に関する全般的な管理業務の責任を負う。

第3章 医学実験動物の品質検定基準

第8条 医学実験動物の遺伝的検査基準

医学実験動物については遺伝的品質コントロールの要求にもとづき、科学的管理制度を制定し、さまざまな動物の遺伝的品質基準（交雑群、遠交系、クローズドコロニー、近交系）を保証しなければならない。

近交系ラット・マウスの遺伝的品質基準

一、管理制度

1. 種動物の導入源がはっきりしており、家系図及び生物学的特性データ（例えば近交世代数、交配方式、遺伝組成、生物学的特性等）を有していなければならない。国際的に認められた遺伝的外貌基準に合致していなければならない。

2. 国際的に定められた近交系動物の系統繁殖にしたがって、種動物・集団の維持及び生産を行うものとする。

（1）基礎集団及び増殖集団

兄妹交配法で行う。基礎集団の維持は必ず近交系の系統保存法で行い、また家系図及び個体のカード記録を有していなければならない。

（2）生産集団

ランダム交配法で生産を行い、連続的に3～5代を繁殖させてよい。その生産集団・種ネズミは基礎集団との血縁関係が相対的に平行を保たなければならない。

二、遺伝的品質の検査

1. 方法の選択

（1）同系皮膚移植法

ラット、マウスとも、皮膚移植法が近交系鑑定の古典的方法である。この方法は経済的で、かつ権威があるので、第一の方法として挙げられる。

(2) 生化学電気泳動法

近年来用いられている、アイソザイムならびに蛋白質の多型性を利用して近交系動物に対する遺伝モニタリングを行う常用法である。迅速、正確、感度が高いことから、近交系動物を検出する際には、皮膚移植法と比べて独特のよさがあるため、近交系ラット・マウスの遺伝的品質検査の重要な方法とすることができる。

2. 遺伝子座の選択

近交系動物の遺伝的品質の変異には主として3つの要因がある。

(1) 遺伝的汚染

(2) 遺伝子変化

(3) 遺伝的突然変異

これら3つの面の中では遺伝的汚染が最大のもので、あとの2つは、一定の時間内に変化が生じる頻度は低い。したがって遺伝子座選択においては、既存の常用10種の近交系マウスによって7組の染色体上に位置する8つの多型遺伝子座を選び、検査の第1次遺伝子座とする。もしもいずれかの系統に遺伝的汚染が生じていれば、これら8つの遺伝子座のうちいくつかの遺伝子座にヘテロ型接合もしくは変異が現れるはずである。遺伝子座の選択ができるだけ多くの染色体上に分布するよう、5組の染色体上の比較的操作の容易な5つの染色体を再選択し、欠損の比較的少ない遺伝子座を第2次遺伝子座の検査とする。ラットは7つの遺伝子座を選んで検査を行い、第1次遺伝子座とする。原則的には、第1次遺伝子座の検査で問題が発見された場合は、第2次遺伝子座の検査は行わない。

第1次遺伝子座：

H b b , C a r - 2 , G p d - 1 , E s - 1 , E s - 3 , T r f , G p i - 1 , I d h - 1 。

第2次遺伝子座：

P g m - 1 , E s - 1 0 , S e p - 1 , G o t - 2 。

3. 動物の選択

近交系ラット・マウスは各系統ごとに少なくとも4匹の動物について皮膚移植を行う。皮膚移植に成功したものについてはさらに維持集団から4匹の動物(2♂、2♀)を選び、生化学的遺伝子座の検査を行う。皮膚移植に失敗したものについては、生化学的遺伝子座の検査を行うことは考えない。(付表1, 2参照)

第9条 医学実験動物微生物コントロール基準：

一級：普通動物 人畜共通伝染病の病原体を排除することが求められる。

二級：清潔動物 人畜共通伝染病及び動物の主要な伝染病の病原体を排除することが求められる。

三級：特定病原体フリー（SPF）動物 二級の基準に到達するほか、さらにいくつかの病原体を排除しなければならない。

四級：無菌動物 一切の生命体が存在しないもの。

一、実験動物病原菌検査等級基準（付表5参照）

二、実験動物ウイルス検査等級基準（付表3, 4参照）

三、実験動物寄生虫検査等級基準（付表6参照）

実験動物病理検査基準

一級：普通動物

外観：毛づやが良く清潔で、脱毛がみられない。活発で、行動に異常な点がない。顔や頭が腫れていない。背中に隆起や陥没がない。四肢、尻尾、皮膚に損傷がない。呼吸促迫、鼻漏がない。肛門が清潔。

病理解剖：肝臓、脾臓、リンパ節の腫大がない。肺、肝臓、脾臓、腎臓に肉眼的病巣がない。

二級：清潔動物

一級の普通動物の指標を満たし、顕微鏡検査で二級病原微生物による病変がない。

三級：特定病原体フリー動物

一級の普通動物の指標を満たし、二・三級動物の病原微生物による病変がない。

四級：無菌動物

一級の指標を満たしているほか、二・三級動物病原微生物病原による病変を有していない。脾臓、リンパ節等の臓器が無菌動物特有の組織学的構造を具備している。

遺伝的突然変異、免疫欠損等の動物については、それぞれの系統の特徴に応じた規定によって検査してよい。

第4章 医学実験動物施設の認定基準

第10条 実験動物及び動物実験施設の基準

実験動物の遺伝的特性、微生物コントロール基準の相対的安定及び実験結果の科学的レベルの確保を目的とする。

第11条：実験動物施設の具備すべき構造

一、前方区 隔離検疫室、倉庫、事務室、飼料庫、補修室、廊下が含まれ

る。

二、バリア区（飼育地区） 種維持室、種増殖室、生産室、育成室、清浄器材保管庫、飼料製造室、清浄廊下が含まれる。

三、後方区 洗浄・消毒室、廃棄物置き場・処理場、汚染廊下等が含まれる。

第12条 実験動物及び動物実験施設に対する要求

一、普通動物（通常動物）

1. 外部環境条件

(1) 整然として、清潔で、定期的に消毒がなされていること。

(2) 一定の緑化面積を有すること。

(3) 専用のゴミ・動物死体置き場及び死体解剖室を設置していること。

動物の死体は24時間以内に焼却あるいは関連規定にしたがって処理しなければならない。

(4) 動物室付近で非実験用の家禽、家畜を飼ってはならない。

2. 動物室建築条件

(1) 一定の建築基準に達していること。

(2) 中・小型動物飼育室の出入り口は直接外と接触してはならず、緩衝ゾーンを設けなければならない。

(3) 昆虫防止の網戸があること。

(4) 天井が滑らかで、消毒可能なこと。

(5) 床面が平坦で、床面及び壁が洗浄可能なこと。

(6) 水道及び封鎖式の下水道があること（野鼠侵入防止）。

(7) 換気装置及び野鼠防止設備があること。

3. 飼育室内環境条件

(1) 室温は年間を通して18～29℃の間であること（ラット、マウス、モルモット、ハムスター等）。

(2) 相対湿度は60%±20%。

(3) 空気中のアンモニア含有量が20ppm未満であること。

(4) 室内騒音は60db以下であること。

(5) 飼育室内はきちんとしていて、ゴミ・汚物がなく、昆虫等がないこと。

4. ケージ、飼育器具の条件

(1) 洗浄・消毒・操作の容易なケージを用いること。

(2) 飼育器具及び飲水器具は消毒可能なものでなければならず、また錆びの生じない材料を用いて製作しなければならない。

5. 管理条件

(1) 制度：動物室規則、操作規程、持ち場責任制及び業務ノルマを設けなければならない。

(2) 作業記録：ケージカード、飼育室日誌、動物台帳をつける。

(3) 環境記録：温度、湿度等を事実のままに記入する。

(4) 作業員の衛生：清潔な作業着、作業帽、マスク、手袋を身につけ、作業靴を履くこと等。

(5) マット等は消毒しなければならない。

(6) 動物室作業員専用の入浴設備を設けなければならない。

6. 衛生防疫設備

(1) 洗浄・消毒の設備ならびに制度を設けなければならない。

(2) 隔離、検疫設備を設け、防疫措置を講じなければならない。

二、清潔動物 普通動物の要求を満たすほか、下記の各要求をも満たさなければならない。

1. 建築条件

(1) 清浄なものと汚染されたものとをできる限り別々にすること。

(2) ドア、窓は密封の要求を満たすこと。

(3) 緩衝ゾーンがあること。

(4) シャワー室もしくは更衣室があること。

2. 飼育室内環境条件

(1) 相対湿度60%±5%。

(2) 室内騒音55db以下。

(3) 換気装置：強力な通風、中性能フィルター、空調装置を備えていること。

(4) 換気回数：オールフレッシュエア8回/時、室内を陽圧とする。

(5) 室内に昆虫がいないこと。

(6) 室内照明：明暗各12時間前後もしくは要求される自然採光に合致していること。

(7) 飼育室内の壁の下部及び床面は毎週2回消毒すること。

(8) 廃棄物・汚物（床敷等を含む）施設は、交叉汚染を防止するため、半密封式で、消毒可能なものでなければならない。

3. 管理条件

(1) 作業服、帽子、飼料、ケージ、飼育器具等は消毒しなければならない。(2) 作業員は飼育地区に入る前には、シャワーを浴びて着替えをするのが望ましい。

三、特定病原体フリー動物及び無菌動物の設備に対する要求（付表9参照）

四、動物実験室

動物実験室の最低基準は相当する実験動物等級別の実験動物飼育室の基準に準じるものとする。具体的要求は上記条例参照のこと。

第13条 実験動物飼料の品質コントロール基準

一、実験動物に用いられる飼料は、各種動物のさまざまな生理学的特性と生長発育のさまざまな段階の必要に応じて、その栄養成分及び含有有害物質の最大安全限量を定める（付表7、8参照）

二、各種実験動物飼料配合の科学的設計

1. 各種実験動物の飼料配合は、実験動物のそれぞれのカロリー必要量に応じて科学的に設計しなければならない。

2. 確定後の飼料配合はみだりに変更してはならず、できるだけ安定させるようにしなければならない。

3. 飼料の中には抗菌剤、殺虫剤、防腐剤、カビ防止剤及びホルモンその他の薬物を添加してはならない。

4. 非標準飼料を用いて実験動物を飼育してはならない。

三、原料に対する要求及び保管

1. 新鮮で、雑物を含まず、無毒で、汚染されていない、カビの生じていない、虫やネズミに食われていない各種原料を精選する。

2. 専門の飼料倉庫を設けること。

飼料倉庫は乾燥して、通風がよく、虫や野鼠がいない状態に保たなければならない。つねに清潔で衛生的な場所に保つ。各種飼料や原料は分類してきちんと積んでおくこと。

3. ビタミン類原料は光を避け、低温で乾燥したところに置くこと。

4. 加工後の製品は原料と別々に保管すること。

5. 飼料倉庫内に不要物や毒性薬品等を置くことを厳禁する。

6. 飼料倉庫では出し入れ・保管の制度を厳格に確立し、管理手続きを完全なものにしなければならない。

四、加工製造

良質な原料を選び、飼料配合比にしたがって正確に重量を計り、十分に混合する。植物油、ビタミン及び無機塩類はまず少量の粉末原料と混ぜてから、さらに大量の粉末原料と十分に混ぜた後加工する。出来上がった飼料には適度な固さと味覚がなければならない。

飼料製品は無毒で清潔な飼料桶もしくは清潔な紙袋に入れ、飼料の種類、製造日、製造者を明記したラベルを封のところに貼るか掛けるかしなければならない。

ない。製品は2か月を超えて保存してはならない。

第14条 実験動物の検疫に関する要求

実験動物のコロニー中に伝染病が発生するのを予防し、新たに導入された動物が元からいた動物ならびに関係者に危害を及ぼすのを避け、実験動物の健康レベルを向上させるために、特に以下のように定める。

一、新たに導入された動物は隔離検疫を行い、伝染病がないと確定した後でなければ、飼育区に移してはならない。

二、人畜共通伝染病流行地区からは動物を導入しない。

三、動物に伝染病による死亡が発生した場合は直ちに検査（死体の病理検査及び実験室検査）を行い、診断し、処置に関する意見を提出し、関係する責任者もしくは主管部門（各級実験動物管理委員会）に報告しなければならない。

四、伝染病及び実験上好ましくない非伝染性疾患に罹った動物は動物実験に用いてはならない。伝染病が発生した場合は、原則的にすべて焼却し、家屋、用具、ケージ・飼育棚、敷物、衣服、靴・帽子等を徹底的に消毒する。動物室は消毒し一定期間封鎖した後でなければ開放・使用してはならない。

五、実験動物に急性伝染病が発生した場合は、直ちに医学実験動物管理委員会に報告するとともに、厳格な隔離措置を講じて、伝染病の蔓延を防がなければならない。報告を引き延ばしたり隠蔽したりした場合は、所在機関が責任を負わねばならず、かつその合格証を没収する。

六、野生動物の検疫については、使用機関が現地で検疫を行い、人畜共通伝染病及び動物固有の伝染病がないと確認された後でなければ使用してはならない。

第5章 実験動物の系統保存・導入、供給及び利用

第15条 本細則にいう系統保存・導入とは、生産集団拡大のために種動物の基礎集団を提供することを指す（遺伝的背景、微生物コントロール情况及び関連資料等、動物集団の起源が明らかなもの）。

第16条 実験動物の系統保存

一、系統保存の機関は実験動物等級別要求に合致する施設条件を具備し、高・中級実験動物科学技術者が直接管理し、定期的に品質検査を行わなければならない。

二、系統保存機関は計画にしたがって生産機関に種動物を提供する責任をもつ。提供する種動物には、系統保存機関の責任者が署名・発行する系統・遺伝的背景・微生物コントロール情況（動物等級等）の資料及び合格証の写しを付

さなければならない。

三、系統保存機関は系統導入機関の状況に応じて系統導入に関する指導的意見を提出する権限を有する。系統導入機関は種動物に関する生産及び使用の状況をフィードバックする義務を有する。

第17条 実験動物の系統導入

一、系統導入機関は実験動物生産・供給合格証を受けた後でなければ系統導入を行ってはならない。

二、各系統導入機関は定期的に、管理委員会に対して導入した系統の生産・飼育等の状況に関する資料を提供しなければならない。

三、一般的情况のもとでは、近交系生産集団は毎年一回遺伝的品質検査を行わなければならない。

第18条 実験動物の供給

一、実験動物の生産・供給機関の提供する実験動物は品質が保証されなければならない。機関責任者の署名・発行する遺伝的背景、微生物コントロール状況等を明示した関連資料及び実験動物合格証の写し（供給数、時期ならびに実験動物使用のテーマを明記）を付して、使用する実験動物が基準に合格していることの根拠としなければならない。

二、実験動物生産・供給機関は科学研究テーマのために合格証を受けていない動物を提供してはならない。

三、実験動物の生産・供給機関は動物実験条件合格証を受けていない機関に対し、実験動物の供給を停止する権限を有する。

四、実験動物の生産・供給機関ならびに実験動物使用機関はいずれも、双方で締結した供給・需要計画契約を誠実に遵守しなければならない（契約は国の契約法にしたがって締結しなければならない）。

第19条 実験動物の利用

一、実験動物の利用にあたっては、それぞれの目的に応じ、相当する等級の実験動物を選んで用いると同時に、相応の基準を満たした動物実験条件を備えていなければならない。テーマの申請、科学研究成果の評価・審査の際には基準に合格した実験動物の利用を必須条件としなければならない。基準に合格しない実験動物を用いてなされた実験（試験または検定）は無効とし、これによって生産された製品は使用に供してはならない。

二、実験動物の輸送器具は安全かつ信頼でき、各等級の微生物コントロールの要求に合致したものでなければならない。異なる系統の動物を混合して輸送してはならない。輸送過程においては実験動物の健康と安全を保証しなければならない。

第6章 実験動物業務従事者

第20条 実験動物の生産・供給機関は適切な比率で高級・中級・初級技術者を擁していなければならない。各種従事者はいずれも実験動物飼育管理の各制度を遵守しなければならない。

第21条 実験動物の系統保存・生産供給機関の提供する種動物及び生産された実験動物については、認可を受けた実験動物科学技術者が署名して責任を負わなければならない。

第22条 実験動物業務に従事する各種職員については、いずれも資格認可制度を実施しなければならない。省・市レベルの医学実験動物管理委員会が責任をもって定期的に評価を行い、また定期的に訓練を行って、業務水準を向上させ、評価成績を技術的資格の判定及び昇格の根拠とする。

第23条 実験動物業務に従事する者は、必要な労働保護及び福利待遇を受け、その健康を保証されなければならない。

第24条 実験動物業務従事者については、定期的に健康診断を行わなければならない。伝染病に罹っていることが判明した者、特に人畜共通伝染病に罹患している者は、直ちに業務を転換させなければならない。

第7章 奨励と懲罰

第25条 各レベルの医学実験動物管理委員会は、長期に実験動物の飼育管理、科学研究業務に従事し、職務に忠実で、仕事に励み、顕著な成績を挙げた機関及び個人に対して、表彰もしくは奨励を与え、あるいは栄誉称号を授与する。

第26条 細則に違反し、また基準に合格しない実験動物を供給もしくは利用した生産・供給機関及び利用機関は、医学実験動物管理委員会がそれぞれの状況に応じて、警告、期限つき改善、閉鎖等に処する。損失を生ぜしめた者についてはその行政責任・民事責任を追及する。状況が重く、犯罪を構成する者については、その刑事責任を追及する。

第8条 附 則

第27条 本細則は衛生部医学実験動物管理委員会がその解釈の責任を負う。

第28条 本細則は1989年6月1日より施行される。